

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DA ISQUEMIA PRÉ-CONDICIONANTE NO DESEMPENHO FUNCIONAL E NEUROMUSCULAR DE MEMBROS INFERIORES EM JOGADORES DE FUTEBOL UNIVERSITÁRIOS: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO, CONTROLADO E DUPLO-CEGO

Pesquisador: INGRID MARTINS DE FRANCA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 32025220.8.0000.5537

Instituição Proponente: Departamento de Fisioterapia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.252.055

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma pesquisa vinculada ao Departamento de Fisioterapia, cuja pesquisadora responsável é Ingrid Martins de França. O objetivo da pesquisa é: Investigar os efeitos da isquemia pré-condicionante no desempenho funcional e neuromuscular em membros inferiores em jogadores de futebol universitário da cidade de Natal/RN. Para tanto a pesquisadora propõe um ensaio clínico randomizado controlado e duplo cego. Será realizado no departamento de Fisioterapia da Universidade Federal do Rio Grande do Norte. Participarão do estudo 20 homens, jogadores de futebol universitários da cidade de Natal/RN com idade entre 18 e 35 anos que realizem treinamento de força regularmente e que treinem futebol pelo menos 3 vezes na semana. Os critérios de exclusão na amostra são: sujeitos com índice de massa corporal (IMC) menor que 18,5 kg/m² e maior que 30 kg/m² ; com lesão 7 musculoesquelética em membros inferiores num período de três meses antes dos testes; com cirurgias em membros inferiores num período de seis meses antes dos testes; com doenças metabólicas descontroladas; com condição reumatológica inflamatória ou doença cardiovascular e/ou pulmonar grave que os impeça de realizar a avaliação e os testes propostos. E ainda: faltar a algum dia de coleta; a qualquer momento e por qualquer motivo manifestar vontade de sair do estudo; apresentar algum problema de saúde que os impeça de continuar participando da pesquisa; utilizar medicamentos ou

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

quaisquer recursos terapêuticos para melhora do desempenho ou praticar atividades físicas não usuais ou extenuantes durante o período das coletas. Os voluntários incluídos serão aleatoriamente distribuídos em algum dos seguintes grupos: Grupo IPC e Grupo IPC placebo. A randomização será realizada através do site <http://www.randomization.com> por uma pessoa externa. Por meio de uma ficha padronizada serão registradas medidas antropométricas e do esporte. A circunferência da coxa será do lado não dominante, mensurada por meio de uma fita métrica padrão na distância média entre o trocânter maior o epicôndilo lateral do fêmur (KARABULUT et al., 2011). A pressão de oclusão total (POT) da artéria tibial posterior será determinada em repouso através do Ultrassom Doppler (DV 6010B Medmega, Franca – SP). Na avaliação, que ocorrerá no lado não dominante, será utilizada a técnica Power Doppler e o transdutor será posicionado no tornozelo numa distância média entre o maléolo medial e o tendão do calcâneo. O cuff pressórico será posicionado ao redor da região sub-inguinal e inflado com base em protocolo prévio (BEZERRA DE MORAIS et al., 2016). No Side Hop Test o indivíduo irá permanecer de pé sobre o membro não-dominante. A seu lado, estarão duas linhas paralelas com distância de 30 cm entre elas e o voluntário terá de realizar 10 saltos no menor tempo possível, pulando transversalmente entre uma linha e a outra. Os voluntários serão instruídos a pular o mais rápido possível e serão feitas duas tentativas e será registrada aquela com o menor tempo (ITOH et al, 1998). Shuttle run test: o trajeto será demarcado por dois cones distantes 10 m entre si, onde os indivíduos realizaram a volta, no cone, e retornaram ao ponto de saída, no menor tempo possível (STEPHENS et al., 2006). Para a contração isométrica voluntária máxima (CIVM) os voluntários serão posicionados com o membro inferior não dominante no dinamômetro isocinético (Biodex Multi-Joint System 3, Biodex Biomedical System Inc®, New York, USA. Serão realizadas três CIVM com o joelho flexionado a 60° (0° = extensão total de joelho). Os voluntários serão previamente e cuidadosamente orientados a contrair o mais rápido e forte possível após o comando verbal “vai”, manter a contração por 3 segundos e relaxar após o comando verbal “pare”. (BARONI et al., 2010; SCHETTINO et al., 2014). Para avaliação do desempenho isocinético, os indivíduos serão submetidos a uma avaliação de força, potência e fadiga muscular localizada por meio de um dinamômetro isocinético (Biodex Multi-Joint System 3, Biodex Biomecal System Inc, New York, USA). Depois de posicionados, serão realizados dois testes no membro não dominante, um na velocidade angular de 60°/s (uma série de 5 repetições), já na velocidade angular de 240°/s (uma série de 30 repetições. Taxa de desenvolvimento de força: Para analisar a TDF as curvas extraídas das CIVM filtradas com um passa baixa de 15 Hz (Butterworth, 4ª ordem). Os recortes das curvas serão analisados através de algoritmo matemático capaz de identificar o início da

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

contração e será identificado o pico de torque nos intervalos 0 a 30ms, 0 a 50ms, 0 a 100ms e 0 a 200ms. (AAGAARD et al., 2002; SCHETTINO et al., 2014; CERQUEIRA e VIEIRA, 2019). IPC: Será realizada no membro não dominante com o voluntário posicionado confortavelmente em decúbito dorsal. Terá duração total de 40 minutos, com 4 ciclos de 5 min de oclusão total, alternados com 4 ciclos de 5 min de reperusão (0 mmHg). Um esfigmomanômetro aneróide Premium será aplicado ao redor da região sub-inguinal (MAROCOLO et al., 2016). IPC Placebo: será realizada nas mesmas condições do IPC, entretanto, ao invés da POT, será utilizada uma pressão de 10 mm de Hg. A afetividade da IPC será avaliada pela Feeling Scale. Já a percepção de esforço será avaliada pela Escala de Borg de 10 pontos. Análise dos Dados: As distribuições de normalidade dos dados e a homogeneidade das variâncias serão avaliadas pelo teste de Shapiro-Wilk e teste de Levene, respectivamente. Se a distribuição dos dados for normal e as variâncias homogêneas, os dados serão apresentados em média, desvio padrão e intervalo de confiança e será utilizado um teste ANOVA com medidas repetidas para o fator tempo (seguido de um post hoc de Bonferroni) com objetivo de testar as diferenças entre os grupos. A diferença de médias entre os grupos e intervalos de confiança de 95% serão relatados para todos os desfechos e o tamanho do efeito será avaliado pelo f de Cohen. Caso a distribuição dos dados não seja normal e as variâncias não sejam homogêneas, os dados serão apresentados em mediana e intervalo interquartil e será utilizado o teste de Kruskal-Wallis. Nesse caso, o tamanho do efeito será calculado através do r de Cohen. Todos os voluntários serão incluídos na análise seguindo uma abordagem por intenção de tratar. O nível de significância estatística adotado será de $p < 0,05$. As análises serão realizadas no software SPSS (versão 22.0, IBM, New York).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Investigar os efeitos da isquemia pré-condicionante no desempenho funcional e neuromuscular em membros inferiores em jogadores de futebol universitário da cidade de Natal/RN.

Objetivo Secundário:

- Verificar os efeitos da IPC no desempenho funcional em jogadores de futebol universitário por meio do side hop test e o shuttle run test 45 min após o protocolo IPC ou IPC placebo e 24 h após.
- Verificar os efeitos da IPC no desempenho muscular isométrico e isocinético e sobre a taxa de desenvolvimento de força em jogadores de futebol universitário 45 min após o protocolo IPC ou

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 4.252.055

IPC placebo e 24 h após

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos estão assim descritos na Plataforma Brasil:

Riscos: Há alguns riscos na aplicação da isquemia pré-condicionante, porém algumas medidas serão utilizadas para garantir a segurança do paciente. Primeiramente, só serão incluídos nesse estudo participantes sem restrição para a prática de exercícios e ao procedimento de isquemia pré-condicionante. Além disso, potenciais eventos adversos relacionados com os procedimentos serão explicados pelos avaliadores e estarão descritos do Termo de Consentimento Livre Esclarecido. Os participantes serão encorajados a notificar imediatamente à equipe do estudo a ocorrência eventual de quaisquer experiências adversas que possam estar relacionadas às intervenções do estudo. Os terapeutas irão monitorar os eventos adversos relatados pelos pacientes, bem como quaisquer eventos que possam ocorrer durante a realização dos testes. Após a realização dos testes de desempenho funcional e neuromuscular podem levar a fadiga e dores musculares, comuns após a realização de exercícios físicos.

Benefícios: O principal benefício para os voluntários que aceitarem participar da pesquisa será uma avaliação de alta qualidade de força e potência do membro inferior, sendo realizada pelo dinamômetro isocinético e pelos testes funcionais (side hop test e shuttle run test). Além disso, por se tratar de um estudo de alta qualidade metodológica, implica em ganhos para a comunidade acadêmica e para a ciência, já que existem poucos estudos que associem a isquemia pré-condicionante ao desempenho funcional e neuromuscular em jogadores de futebol, caso os resultados sejam consistentes com a hipótese, essa técnica pode auxiliar performance desses jogadores em campo.

Os riscos apresentados no TCLE foram:

Durante a realização dos procedimentos, a previsão de riscos é mínima, pode ocorrer alguns incômodos após a realização dos testes, semelhantes a dores musculares tardias que ocorrem depois da prática de atividades físicas. Se isso vier a acontecer, é recomendado que você evite fazer atividades que exijam dos músculos doloridos. Pode acontecer um desconforto durante a

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 4.252.055

avaliação de força dos membros inferiores no dinamômetro isocinético que será minimizado pelo tempo necessário de repouso para seu organismo se restabelecer.

A isquemia pré-condicionamento causa a sensação do sangue sendo prendido, igual ao que ocorre quando se afere a pressão, podendo gerar um desconforto pequeno, como sensação de formigamento ou queimação nas pernas, porém esses sintomas devem ser em níveis toleráveis e provavelmente irão ceder após o término do protocolo. Para garantir sua segurança durante a participação neste estudo você será submetido a uma avaliação a fim de minimizar potenciais riscos vasculares. Em caso de algum problema que você possa ter relacionado com a pesquisa, você terá direito a assistência gratuita que será prestada pelo pesquisador responsável.

Não foram apresentados os benefícios no TCLE.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa apresenta um desenho metodológico coerente com os objetivos proposto e com uma relação de risco X benefício aceitável. No entanto, precisa explicar com mais clareza como será realizada uma vez que a mesma se pretende coletar dados durante um período que a UFRN estará sem atividades presenciais e isso refletirá na pesquisa. É preciso também saber como os participantes serão recrutados para o estudo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados os seguintes documentos:

- 1) Folha de rosto. Prevê um n amostral de 20 participantes e é assinada pela chefia do Departamento de Fisioterapia.
- 2) Declaração de não início da pesquisa sem data. Informa que a pesquisadora responsável é lotada no Departamento de Fisioterapia. No entanto, a mesma é aluna do mestrado em Fisioterapia.
- 3) Formulário CEP. No formulário prevê o arrolamento dos sujeitos em junho de 2020 e o início da coleta de dados informados na Plataforma Brasil é julho de 2020. A previsão de conclusão da pesquisa é dezembro de 2020. Prevê coleta de dados em julho quando a Universidade ainda não tem previsão de retorno as suas atividades presenciais. A descrição da forma de explicar o TCLE traz muitos termos técnicos e informa o que consta no TCLE, no entanto, o que se pede é que esclareça como será a abordagem da pesquisadora aos participantes de pesquisa para esclarecimentos sobre o

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 4.252.055

TCLE.

4) Termo de confidencialidade: No corpo do texto informa que serão apenas o pesquisador responsável e seu orientador que se comprometem com o sigilo e garantia dos direitos dos participantes, no entanto, assinam o documento além destes, Cosme Januário, Sinval Bezerra e Tatiana Camila. Os nomes constam na Plataforma Brasil, mas precisam estar incluídos também no corpo do texto e as assinaturas de todos os membros da pesquisa devem vir informadas do nome e CPF abaixo da assinatura.

5) Cronograma. O cronograma anexado não está condizente com o apresentado e cadastrado na Plataforma Brasil. Os dois devem ser descritos por mês e não por semestre. E as informações constante em um também devem constar no outro.

6) Carta de anuência do Departamento de Fisioterapia traz como responsável pela pesquisa o prof. Orientador Wouber Herickson.

7) TCLE – O campo de informações sobre o CEP está incompleto, deve-se descrever o endereço e as formas de atendimento da instituição. Deve-se esclarecer também sobre a avaliação que visa diminuir possíveis riscos vasculares. Como o instrumento proposto é apenas autorreferido pelo participante do estudo, pergunta-se se isso é suficiente para se considerar uma avaliação e diminuir, efetivamente, os possíveis riscos vasculares.

8) Projeto cadastrado na Plataforma Brasil.

9) Projeto de mestrado na íntegra.

10) Orçamento.

Recomendações:

Caro(a) pesquisador(a), se, em decorrência da pandemia do Corona vírus (COVID-19) o cronograma apresentado sofrer alteração, recomenda-se, ao se estabelecerem datas atualizadas, o envio de novo cronograma ao CEP Central/UFRN, sob a forma de notificação do tipo "Comunicação de Início do Projeto". Conforme procedimentos definidos na Resolução CNS 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde (MS), cabe ao pesquisador elaborar e apresentar os relatórios parciais, final ou de suspensão para avaliação do CEP.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

De acordo com análise ética realizada em 04 de junho de 2020 considerando o disposto na

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 4.252.055

resolução 466/2012, observaram-se as seguintes pendências:

Pendência 01 – Declaração de não início. O documento não apresenta data e faz a referência a pesquisadora como “lotada” no Departamento de Fisioterapia. Esclarecer uma vez que a mesma não foi identificada entre o grupo de docentes “lotados” no Departamento de Fisioterapia.

Pendência 02 – Formulário CEP e cronograma da pesquisa. Os documentos apontam para o início da coleta de dados em julho e arrolamento dos sujeitos em junho. Como a coleta ocorrerá na Universidade e a mesma encontra-se com todas as suas atividades presenciais suspensas sem tempo determinado, pergunta-se como a pesquisadora pretende coletar esses dados na instituição com esta situação. Considerando também que o parecer ainda está em apreciação pelo CEP, deve-se rever o cronograma da pesquisa.

Pendência 03 – Termo de confidencialidade. O corpo do texto só faz referência a dois membros da pesquisa, no entanto, assinam o documento outras três pessoas. Orienta-se que todos os membros que participem da pesquisa devem ser nominados no corpo do texto do termo de confidencialidade assim como terem sua assinatura, nome completo e CPF discriminados no final do documento.

Pendência 04 – Carta de anuência. A carta de anuência dada pelo Departamento de Fisioterapia informa o prof. Wouber Herickson como pesquisador responsável. Deve-se, portanto, esclarecer, a quem compete essa responsabilidade, uma vez que a mesma é indelegável e indeclinável (Resolução 466/2012, art. XI), deve-se esclarecer quem é o pesquisador responsável pela pesquisa e todos os documentos devem fazer referência ao mesmo e não a outrem.

Pendência 05 – TCLE – O campo de informações sobre o CEP está incompleto, deve-se descrever o endereço e as formas de atendimento da instituição. Deve-se esclarecer também sobre a avaliação que visa diminuir possíveis riscos vasculares. Como o instrumento proposto é apenas autorreferido pelo participante do estudo, pergunta-se se isso é suficiente para se considerar uma avaliação e diminuir, efetivamente, os possíveis riscos vasculares. Deve-se incluir no TCLE também os benefícios da pesquisa.

Pendência 06 – Explicar como ocorrerá o recrutamento dos participantes do estudo.

Em resposta às pendências recebidas em 20 de julho de 2020, foram feitas as seguintes observações:

Pendência nº 01 -Declaração de não início. O documento não apresenta data e faz a referência a pesquisadora como “lotada” no Departamento de Fisioterapia. Esclarecer uma vez que a mesma

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

UFRN - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - LAGOA NOVA
CAMPUS CENTRAL



Continuação do Parecer: 4.252.055

não foi identificada entre o grupo de docentes “lotados” no Departamento de Fisioterapia.

Resposta à pendência: A data foi assinalada para atual correção do projeto e a pesquisadora principal Ingrid Martins de França é mestranda no departamento de Fisioterapia, sendo o professor lotado no departamento é o seu orientador Wouber Héricksen de Brito Vieira. A alteração foi feita no documento

Declaracao_modificado

Análise da pendência: PENDÊNCIA ATENDIDA. Documento com modificações adicionado.

Pendência nº 02

Formulário CEP e cronograma da pesquisa. Os documentos apontam para o início da coleta de dados em julho e arrolamento dos sujeitos em junho. Como a coleta ocorrerá na Universidade e a mesma encontra-se com todas as suas atividades presenciais suspensas sem tempo determinado, pergunta-se como a pesquisadora pretende coletar esses dados na instituição com esta situação. Considerando também que o parecer ainda está em apreciação pelo CEP, deve-se rever o cronograma da pesquisa.

Resposta à pendência: Dado em vista os pronunciamentos atuais sobre atividades presenciais e a suspensão possível das aulas até Dezembro de 2020, o arrolamento dos sujeitos ocorrerá em dezembro com o início das coletas para o mês de janeiro e término em fevereiro, devido ao número amostral pequeno e tempo de coleta suficiente para coletar entre 4 a 6 indivíduos por semana . As alterações nas datas foram feitas nos documentos Formulario_CEP_modificado e cronograma_modificado.

Análise da pendência: PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA. Foram inseridos novos documentos: formulário CEP e cronograma modificado, porém na Plataforma Brasil o período de coleta de dados ainda está previsto para início em julho de 2020.

Pendência nº 03 - Termo de confidencialidade. O corpo do texto só faz referência a dois membros da pesquisa, no entanto, assinam o documento outras três pessoas. Orienta-se que todos os membros que participem da pesquisa devem ser nominados no corpo do texto do termo de confidencialidade assim como terem sua assinatura, nome completo e CPF discriminados no final do documento.

Resposta à pendência: A alteração foi realizada e o nome de todos os participantes foi incluído no corpo do texto e na área da assinatura, foram colocadas as assinaturas digitais com o CPF específico de cada um. A alteração foi feita no documento termo_de_confidencialidade_modificado

Análise da pendência: PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA. Foi inserido novo documento com o nome de todos os integrantes da pesquisa, mas não há referência ao CPF dos mesmos, apenas de

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

UFRN - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - LAGOA NOVA
CAMPUS CENTRAL



Continuação do Parecer: 4.252.055

Ingrid Martins de França.

Pendência nº 04 - Carta de anuência. A carta de anuência dada pelo Departamento de Fisioterapia informa o prof. Wouber Herickson como pesquisador responsável. Deve-se, portanto, esclarecer, a quem compete essa responsabilidade, uma vez que a mesma é indelegável e indeclinável (Resolução 466/2012, art. XI), deve-se esclarecer quem é o pesquisador responsável pela pesquisa e todos os documentos devem fazer referência ao mesmo e não a outrem.

Resposta à pendência: A responsabilidade como pesquisador principal é da aluna de Mestrado Ingrid Martins de França. E o professor orientador é o doutor Wouber Héricksen de Brito Vieira. A alteração foi feita no documento carta_de_anuencia_modificado.

Análise da pendência: PENDÊNCIA ATENDIDA. Novo documento inserido.

Pendência nº 05

TCLE – O campo de informações sobre o CEP está incompleto, deve-se descrever o endereço e as formas de atendimento da instituição. Deve-se esclarecer também sobre a avaliação que visa diminuir possíveis riscos vasculares. Como o instrumento proposto é apenas autoreferido pelo participante do estudo, pergunta-se se isso é suficiente para se considerar uma avaliação e diminuir, efetivamente, os possíveis riscos vasculares. Deve-se incluir no TCLE também os benefícios da pesquisa

Resposta

As informações de CEP, endereço e de atendimento foram acrescentadas no documento. Para reduzir risco vasculares, não serão aceitos na pesquisa quem possuir doenças cardiovasculares, respiratórias ou quaisquer condições crônicas, pessoas mais pré dispostas a terem respostas incômodas e desagradáveis à Isquemia pré-condicionante. Além disso, durante a aferição da pressão de oclusão total que dura poucos minutos, será percebido e perguntado o que cada voluntário sentiu e, caso haja algum problema mais significativo do que leve formigamento ou dormência, será indicado que ele não participe das demais coletas para sua segurança. E mesmo durante as intervenções, haverá sempre um participante da pesquisa monitorando o voluntário e preparado para interromper o procedimento caso seja necessário. Mas geralmente, qualquer incômodo some após alguns minutos e ao caminhar. Os benefícios também foram incluídos. Foram acrescentadas duas imagens, uma de como será feita a medição da pressão de oclusão total e outra mostrando o dinamômetro isocinético. As alterações foram feitas no documento_TCLE_modificado e no projeto_de_mestrado_qualificacao_modificado.

Análise da pendência: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 4.252.055

Pendência nº 06

Explicar como ocorrerá o recrutamento dos participantes do estudo.

Resposta à pendência:

Os participantes serão recrutados por meio de mídias sociais e ligações telefônicas para os times de futebol universitário da cidade de Natal e cidades vizinhas. As alterações foram feitas no documento projeto_de_mestrado_qualificacao_modificado.

Análise da pendência: PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA. Considerando que haverá divulgação da pesquisa para recrutamento via redes sociais, faz-se necessário apresentar ao CEP o texto que será veiculado para este fim.

Em análise das pendências realizadas em 28 de agosto de 2020, foram feitas as seguintes anotações:

Pendência nº 02: Formulário CEP e cronograma da pesquisa. Os documentos apontam para o início da coleta de dados em julho e arrolamento dos sujeitos em junho. Como a coleta ocorrerá na Universidade e a mesma encontra-se com todas as suas atividades presenciais suspensas sem tempo determinado, pergunta-se como a pesquisadora pretende coletar esses dados na instituição com esta situação. Considerando também que o parecer ainda está em apreciação pelo CEP, deve-se rever o cronograma da pesquisa

Análise da pendência: PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA. Foram inseridos novos documentos: formulário CEP e cronograma modificado, porém na Plataforma Brasil o período de coleta de dados ainda está previsto para início em julho de 2020.

Resposta à pendência: A modificação foi atendida e será modificada diretamente no site da Plataforma Brasil, com os prazos referentes aos que constam no cronograma modificado e no projeto de mestrado modificado.

Análise da pendência: PENDÊNCIA ATENDIDA. Cronograma ajustado na Plataforma Brasil

Pendência nº 03

Termo de confidencialidade. O corpo do texto só faz referência a dois membros da pesquisa, no

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 4.252.055

entanto, assinam o documento outras três pessoas. Orienta-se que todos os membros que participem da pesquisa devem ser nominados no corpo do texto do termo de confidencialidade assim como terem sua assinatura, nome completo e CPF discriminados no final do documento.

Análise da pendência: PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA. Foram inseridos novos documentos: formulário CEP e cronograma modificado, porém na Plataforma Brasil o período de coleta de dados ainda está previsto para início em julho de 2020.

Resposta à pendência: A alteração foi realizada e o nome de todos os participantes foi incluído no corpo do texto e na área da assinatura, foram colocadas as assinaturas digitais com o CPF específico de cada um. A alteração foi feita no documento termo_de_confidencialidade_modificado

Análise da pendência: PENDÊNCIA ATENDIDA. Novo documento inserido.

Pendência nº 06 - Explicar como ocorrerá o recrutamento dos participantes do estudo.

Análise da pendência: PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA. Considerando que haverá divulgação da pesquisa para recrutamento via redes sociais, faz-se necessário apresentar ao CEP o texto que será veiculado para este fim.

Resposta á Pendência: Os participantes serão recrutados por meio de mídias sociais e ligações telefônicas para os times de futebol universitário da cidade de Natal e cidades vizinhas. O cartaz de divulgação segue abaixo. Além disso, será explicado aos voluntários como será realizada a pesquisa com o seguinte texto: Esta pesquisa de mestrado do departamento de Fisioterapia da UFRN, a qual pretende verificar o efeito da compressão isquêmica realizada antes de testes de desempenho funcional e neuromuscular em membros inferiores em jogadores de futebol universitários. A isquemia pré-condicionante é um método que consiste em ciclos de prender e soltar o sangue, utilizando um manguito igual àqueles de medir pressão arterial. Já os testes de desempenho funcional analisam a força e potência de membros inferiores, enquanto que o desempenho neuromuscular também mede força e potência, porém, é utilizado uma máquina, chamado dinamômetro isocinético a qual consegue medir com maior precisão essas variáveis. O motivo que nos leva a fazer este estudo é o de testar se a aplicação da isquemia antes da realização de testes funcionais e de testes no dinamômetro isocinético irá melhorar o desempenho nesses testes. Caso aceite participar, visitará o laboratório 4 vezes, as duas primeiras vezes para

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 4.252.055

responder algumas perguntas e realizar os testes citados acima. Na terceira vez, será realizada a compressão isquêmica e em seguida, os testes realizados anteriormente. E na última vez, serão realizados apenas os testes.

Análise da pendência: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Após a revisão ética das respostas às pendências levantadas no parecer anterior, concluímos que as mesmas foram reparadas adequadamente. Essa adequação situa o protocolo em questão dentro dos preceitos básicos da ética nas pesquisas que envolvem o ser humano, estando, portanto, aprovado.

ORIENTAÇÕES PARA CONDUÇÃO DE PESQUISAS DURANTE A PANDEMIA DO SARS-COV2

A Conep, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, por meio do documento ORIENTAÇÕES PARA CONDUÇÃO DE PESQUISAS E ATIVIDADE DOS CEP DURANTE A PANDEMIA PROVOCADA PELO CORONAVÍRUS SARS-COV-2 (COVID-19), de 09 de maio de 2020, na página 02, orienta que:

“3.1. Aconselha-se a adoção de medidas para a prevenção e gerenciamento de todas as atividades de pesquisa, garantindo-se as ações primordiais à saúde, minimizando prejuízos e potenciais riscos, além de prover cuidado e preservar a integridade e assistência dos participantes e da equipe de pesquisa.

3.2. Em observância às dificuldades operacionais decorrentes de todas as medidas impostas pela pandemia do SARS-CoV-2 (Covid-19), é necessário zelar pelo melhor interesse do participante da pesquisa, mantendo-o informado sobre as modificações do protocolo de pesquisa que possam afetá-lo, principalmente se houver ajuste na condução do estudo, cronograma ou plano de trabalho.

3.3. Em virtude disso, enquanto perdurar o estado de emergência de saúde pública decorrente da Covid-19, recomenda-se que os CEP e toda a comunidade científica adotem, para a condução dos protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, as orientações da Conep, observando, ainda, no que couber, as diretrizes adotadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

(...)

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 4.252.055

3.6. Caso sejam necessários a suspensão, interrupção ou o cancelamento da pesquisa, em decorrência dos riscos imprevisíveis aos participantes da pesquisa, por causas diretas ou indiretas, caberá aos investigadores a submissão de notificação para apreciação do Sistema CEP/CONEP.”

Vale mencionar que, diante das recomendações governamentais e da Organização Mundial de Saúde, a UFRN, através da Portaria N° 452/2020-R, em 17 de março de 2020, no Art. 2º, “autoriza as atividades de extensão e de pesquisa que, por sua natureza, não impliquem aglomeração de pessoas, cabendo aos responsáveis avaliar as condições para cumprimento das recomendações das autoridades sanitárias.”

Por fim, recomendam-se ações que visem salvaguardar os envolvidos, participantes e pesquisadores, nas atividades de pesquisa, como, por exemplo, a aplicação de instrumentos (questionários, entrevistas, entre outros) de forma on-line e mais outras medidas que se julguem necessárias. Quaisquer dúvidas podem ser direcionadas aos nossos canais de comunicação: número móvel (84) 9.9193-6266, endereço de e-mail cepufrn@reitoria.ufrn.br ou formulário de contato do site <www.cep.ufrn.br>.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução 466/12 e ou a Resolução 510/16 do Conselho Nacional de Saúde - CNS e Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP é da responsabilidade do pesquisador responsável:

1. Elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada(s), devendo as páginas de assinatura estar na mesma folha (Res. 466/12 - CNS, item IV.5d);
2. Desenvolver o projeto conforme o delineado (Res. 466/12 - CNS, item XI.2c);
3. Apresentar ao CEP eventuais emendas ou extensões com justificativa (Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP, Brasília - 2007, p. 41);
4. Descontinuar o estudo somente após análise e manifestação, por parte do Sistema

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

**UFRN - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - LAGOA NOVA
CAMPUS CENTRAL**



Continuação do Parecer: 4.252.055

CEP/CONEP/CNS/MS que o aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes (Res. 446/12 - CNS, item III.2u);

5. Elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais (Res. 446/12 - CNS, item XI.2d);

6. Manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa (Res. 446/12 - CNS, item XI.2f);

7. Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto (Res. 446/12 - CNS, item XI.2g) e,

8. Justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou não publicação dos resultados (Res. 446/12 - CNS, item XI.2h).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1522100.pdf	03/08/2020 20:55:44		Aceito
Outros	termo_de_confidencialidade_modificado_semassinatura_dois.docx	03/08/2020 20:54:21	INGRID MARTINS DE FRANCA	Aceito
Outros	termo_de_confidencialidade_modificado_dois.docx	03/08/2020 20:52:28	INGRID MARTINS DE FRANCA	Aceito
Outros	respostas_pendencias_modificado.docx	03/08/2020 20:49:33	INGRID MARTINS DE FRANCA	Aceito
Outros	formulario_cep_ufrn_novo_semassinatura.docx	23/06/2020 16:47:47	INGRID MARTINS DE FRANCA	Aceito
Outros	declaracao_modificado_semassinatura.docx	23/06/2020 16:46:37	INGRID MARTINS DE FRANCA	Aceito
Outros	termo_de_confidencialidade_modificado_semassinatura.docx	23/06/2020 16:43:04	INGRID MARTINS DE FRANCA	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_novo.docx	23/06/2020 16:42:01	INGRID MARTINS DE FRANCA	Aceito
Outros	termo_de_confidencialidade_modificado.docx	23/06/2020 16:40:28	INGRID MARTINS DE FRANCA	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_modificado.docx	23/06/2020 16:37:34	INGRID MARTINS DE FRANCA	Aceito
Outros	respostas_pendencias.docx	22/06/2020 17:38:05	INGRID MARTINS DE FRANCA	Aceito
Outros	formulario_cep_ufrn_modificado.docx	22/06/2020 17:28:42	INGRID MARTINS DE FRANCA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	proejto_de_mestrado_qualificacao_modificado.docx	22/06/2020 17:25:08	INGRID MARTINS DE FRANCA	Aceito

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

**UFRN - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - LAGOA NOVA
CAMPUS CENTRAL**



Continuação do Parecer: 4.252.055

Investigador	proejeito_de_mestrado_qualificacao_modificado.docx	22/06/2020 17:25:08	INGRID MARTINS DE FRANCA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao_modificado.docx	22/06/2020 17:20:03	INGRID MARTINS DE FRANCA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_modificado.docx	22/06/2020 17:15:17	INGRID MARTINS DE FRANCA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_modificado.docx	22/06/2020 17:11:30	INGRID MARTINS DE FRANCA	Aceito
Orçamento	orcamento.docx	14/04/2020 23:15:16	INGRID MARTINS DE FRANCA	Aceito
Outros	formulario_cep_ufrn.docx	14/04/2020 23:07:41	INGRID MARTINS DE FRANCA	Aceito
Outros	carta_de_anuencia.pdf	14/04/2020 23:03:43	INGRID MARTINS DE FRANCA	Aceito
Outros	carta_de_anuencia.docx	14/04/2020 23:02:57	INGRID MARTINS DE FRANCA	Aceito
Outros	termo_de_confidencialidade.docx	14/04/2020 22:55:55	INGRID MARTINS DE FRANCA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao.docx	14/04/2020 22:52:47	INGRID MARTINS DE FRANCA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	proejeito_de_mestrado_qualificacao.docx	14/04/2020 22:52:17	INGRID MARTINS DE FRANCA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	14/04/2020 22:37:13	INGRID MARTINS DE FRANCA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	proejeito_de_mestrado_qualificacao.pdf	11/03/2020 21:59:49	INGRID MARTINS DE FRANCA	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	formulario_CEP_UFRN.pdf	11/03/2020 21:51:26	INGRID MARTINS DE FRANCA	Aceito
Outros	termo_e_confidencialidade.pdf	11/03/2020 21:49:53	INGRID MARTINS DE FRANCA	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	11/03/2020 21:47:00	INGRID MARTINS DE FRANCA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	11/03/2020 21:44:50	INGRID MARTINS DE FRANCA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	11/03/2020 21:44:12	INGRID MARTINS DE FRANCA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao.pdf	11/03/2020 18:27:45	INGRID MARTINS DE FRANCA	Aceito

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

UFRN - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - LAGOA NOVA
CAMPUS CENTRAL



Continuação do Parecer: 4.252.055

Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	11/03/2020 16:51:09	INGRID MARTINS DE FRANCA	Aceito
----------------	--------------------	------------------------	-----------------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NATAL, 01 de Setembro de 2020

Assinado por:
LÉLIA MARIA GUEDES QUEIROZ
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br