



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Eficácia do tratamento manipulativo osteopático em pacientes portadores de Diabetes Mellitus tipo 2.

Pesquisador: Natalia Moreira Garcia

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 54811721.6.0000.5599

Instituição Proponente: ESCOLA DE OSTEOPATIA DE MADRID - BRASIL LTDA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.560.680

Apresentação do Projeto:

ENCAMINHAMENTO DE RESPOSTA ÀS PENDÊNCIAS COLOCADAS NOS PARECERES DE NÚMEROS 5.364.536 E 5.438.352.

AS INFORMAÇÕES ABAIXO REFERENTES AOS ITENS: "Objetivo da Pesquisa"; "Avaliação dos Riscos e Benefícios"; "Comentários e Considerações sobre a Pesquisa"; "Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória", FORAM ELENCADAS DOS DOCUMENTOS:

-Projeto Detalhado tccpronto_correcao.docx 28/06/2022

A diabetes mellitus se caracteriza pela presença de hiperglicemia por falha na produção da insulina. No caso da diabetes tipo 2 (DM2), há resistência insulínica devido a deficiência das células beta pancreáticas.

O tratamento dessa doença é baseado em ações medicamentosas e orientação sobre mudança no estilo de vida alimentar, físico e emocional dos portadores.

Novos estudos mostram que Terapia Manual Osteopática (TMO) pode ser uma boa aliada no controle da DM2.

O presente estudo tem como objetivo avaliar os efeitos da TMO sobre os valores glicêmicos, controle da dor crônica e na qualidade de vida de pacientes portadores de DM2, para isto, serão

Endereço: Av. Dr. Romeu Tórtima, 739

Bairro: JARDIM SANTA GENEVRA II (BARAO

CEP: 13.084-791

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3517-6830

E-mail: cep_investiga@grupoinvestiga.com.br

Continuação do Parecer: 5.560.680

realizados ensaios clínicos randomizado placebo- controlado com cegamento duplo, composta de 128 voluntários que apresentam glicemia acima de 126mg/dl, com idade entre 40-80 anos e estejam com estabilidade medicamentosa.

A exclusão se dará aqueles que apresentem complicações da DM2 entre outros fatores. Após a seleção os voluntários serão divididos por meio de sorteio em dois grupos, grupo tratado (GT) e grupo placebo (GP). Serão coletados dados de anamnese, questionários de percepção da doença (Brief IPQ), questionário de qualidade de vida (SF-36), além de valores glicêmicos e pontos de pressão a dor antes e após intervenção osteopática.

Os resultados permitirão avaliar a influência da TMO como recurso alternativo e possivelmente sem efeitos colaterais em pacientes portadores de diabetes tipo 2.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Verificar os efeitos da terapia manual osteopática (TMO) na diabetes mellitus tipo 2 (DM2).

Objetivo Secundário:

- a) Verificar se ocorrem alterações nos níveis de glicose do sangue após o tratamento manual osteopático.
- b) Avaliar as alterações nas dores crônicas pós tratamento manual osteopático (TMO)
- c) Avaliar as alterações nos esclerótomos referidos as vísceras envolvidas
- d) Avaliar as alterações na qualidade de vida pós tratamento manual osteopático (TMO).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Do item 3.0; RISCOS E BENEFÍCIOS:

Riscos:

Acredita-se que o presente trabalho apresente riscos mínimos aos seus participantes, já que as técnicas têm caráter suave e que respeitam a anatomia de cada paciente.

No entanto é possível haver desconforto gastrointestinal, cefaleia momentânea, dor local a aplicação dos testes e sensibilidade emocional devido a aplicação dos questionários.

Para dar suporte a esta situação, haverá o cuidado especial de se aplicar a avaliação em local adequado e apropriado para manter o sigilo das informações e identidade dos participantes da pesquisa e dar suporte aos que precisarem.

Cabe ressaltar que os PARTICIPANTES da pesquisa terão o direito de desistir a qualquer momento da pesquisa.

Endereço: Av. Dr. Romeu Tórtima, 739

Bairro: JARDIM SANTA GENEVRA II (BARAO

CEP: 13.084-791

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3517-6830

E-mail: cep_investiga@grupoinvestiga.com.br

Continuação do Parecer: 5.560.680

Benefícios:

O PARTICIPANTE da pesquisa se beneficiará diretamente no que se diz respeito ao conhecimento do seu estado de saúde e de forma indireta com a contribuição do presente estudo através de informações sobre o tratamento osteopáticos destinada a pacientes diabéticos ou com hiperglicemia.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Do projeto destacamos os itens:

2 METODOLOGIA PROPOSTA

2.1 Caracterização da Pesquisa

Pesquisa do tipo experimental com delineamento de ensaio clínico cego randomizado.

2.2 Participantes da Pesquisa

Os participantes voluntariosos da pesquisa serão indivíduos com DM2 oriundos de Campinas e região, os mesmos serão atendidos na clínica escola situada na Avenida Heitor Penteado, 815, no Parque Taquaral, da cidade de Campinas- SP, Brasil.

A divulgação para captação dos participantes se dará nas redes sociais (facebook e instagram) e nos meios de comunicação locais (rádio e jornais).

2.2.1 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Os pacientes selecionados para o estudo seguirão os seguintes critérios:

- A) Idade compreendida entre 40 e 80 anos;
- B) Diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2, ou seja, glicemia de jejum igual ou acima de 126 mg/dl;
- C) Apresentem estabilidade no tratamento medicamentoso, caso façam uso;
- D) Portadores ou não de neuropatia diabética.
- E) Concordar com o termo de consentimento livre e esclarecido.

2.2.2 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- A) Uso contínuo ou uso crônico de medicamentos que possam interferir no estudo, como imunossuppressores, quimioterápicos;

Endereço: Av. Dr. Romeu Tórtima, 739

Bairro: JARDIM SANTA GENEVRA II (BARAO

CEP: 13.084-791

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3517-6830

E-mail: cep_investiga@grupoinvestiga.com.br

Continuação do Parecer: 5.560.680

- B) Gestantes;
- C) Pacientes com histórico de complicação do Diabetes Mellitus tipo 2;
- D) Ter passado por tratamento osteopático nos últimos 3 meses;
- E) Apresentar doenças que possam interferir no estudo, como infecções, tumores e HAS.
- F) Cirurgias abdominais, síndromes, fobias e transtornos mentais.
- G) Idade abaixo de 40 e acima de 80 anos.

Após triagem, os pacientes que se encaixarem nos critérios acima descritos serão contactados e convidados a participar do estudo em questão.

Em um primeiro momento, dados complementares relacionados a DM2 serão levantados e anotados na anamnese do paciente participante.

As informações pessoais, assim como os dados de tratamento e saúde de cada participante serão tratadas no âmbito geral, preservando-se a confidencialidade das informações.

2.3 DESENHO EXPERIMENTAL

Trata-se de um ensaio clínico CEGO CONTROLADO.

Os pacientes serão separados em dois grupos aleatórios.

Grupo tratado (GT): Receberá três atendimentos osteopáticos;

Grupo placebo (GP): Receberá três atendimentos com aparelho de ultrassom.

O fisioterapeuta que realizará o tratamento será sempre o mesmo, o participante irá passar por avaliação de um outro fisioterapeuta que não saberá em qual grupo ele foi tratado;

No primeiro momento o participante irá passar pela anamnese, onde ficarão registrados itens como cirurgias prévias, medicamentos em uso, sintomas decorrentes da diabetes e demais achados.

Os questionários de percepção da doença e questionário de qualidade de vida serão preenchidos na sequência. O indivíduo irá passar por um sorteio para se enquadrar no grupo controle ou grupo intervenção. Posteriormente será explicado o procedimento e ele será encaminhado para a sala de avaliação. O participante será orientado a sentar-se para medição inicial da glicemia capilar, além disso já será feita a medição de dor com ajuda do aparelho algômetro do músculo trapézio. Logo em seguida

Endereço: Av. Dr. Romeu Tórtima, 739

Bairro: JARDIM SANTA GENEVRA II (BARAO

CEP: 13.084-791

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3517-6830

E-mail: cep_investiga@grupoinvestiga.com.br

Continuação do Parecer: 5.560.680

convidado a se deitar na posição prono sobre a maca e o avaliador realizará medição inicial dos pontos de dor com algômetro das vértebras T8 e T12.

O participante ficará em posição supina para realização da intervenção que foi sorteada por um terapeuta. A coleta de dados será feita 15 minutos após intervenção pelo avaliador. Para cada intervenção estará disponível um avaliador que anotarà na ficha do participante a glicemia e algometria medidas ao final. O estudo será cego, pois o avaliador não saberá o que o terapeuta irá aplicar. Portanto, o indivíduo virá para a intervenção em 3 momentos com um intervalo de uma semana e será repetido o procedimento.

Trata-se de um ensaio clínico cego controlado. Os pacientes serão separados em dois grupos aleatórios através do site www.random.org/lists.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Para atendimento das pendências foram apresentados os documentos:

Projeto Detalhado pronto_correcao.docx 28/06/2022

TCLE TCLEmod4.docx 28/06/2022

Cartapendencia2.docx 08/05/2022

Os documentos apresentados pelo pesquisador estão de acordo com a Resolução 466/12 e a Norma Operacional 001/13 – MS/CNS/CONEP.

**TODOS OS DOCUMENTOS ENCAMINHADOS E AVALIADOS PELO CEP ENCONTRAM-SE
RELACIONADOS AO FIM DESSE PARECER**

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Para verificação do atendimento às pendências foi encaminhada:

-Cartapendencia2.docx 08/05/2022

Em resposta às pendências informadas, seguem as informações necessárias:

Pendência 1: Considerando 3 DESENHO EXPERIMENTAL

Endereço: Av. Dr. Romeu Tórtima, 739

Bairro: JARDIM SANTA GENEBRA II (BARAO

CEP: 13.084-791

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3517-6830

E-mail: cep_investiga@grupoinvestiga.com.br

Continuação do Parecer: 5.560.680

Trata-se de um ensaio clínico DUPLO-CEGO controlado.

Os pacientes serão separados em dois grupos aleatórios através do site www.random.org/lists.

Grupo tratado (GT): Receberá três atendimentos osteopáticos.

Grupo placebo (GP): Receberá três atendimentos com aparelho de ultrassom desligado.

COMENTÁRIOS: Acreditamos que o desenho não possa ser duplo cego, pois quem está aplicando as técnicas certamente saberá qual.

Apenas o participante não saberá qual técnica.

Resposta à pendência 1: Acreditamos que o estudo possa ser duplo cego pois o terapeuta que aplicara a técnica será um, enquanto o avaliador será outro terapeuta, esse, não saberá a que grupo pertence o participante.

Ou seja, o avaliador será sempre o mesmo e não saberá que técnica o participante recebeu.

Tanto avaliador como participante não saberão a que grupo pertencem.

PENDÊNCIA NÃO ATENDIDA: Definição para Estudo duplo-cego: "é um método de ensaio clínico realizado em seres humanos onde nem o examinado nem o examinador sabem o que está sendo utilizado como variável em um dado momento".

Resposta a pendencia 1: O trabalho foi reajustado para Ensaio clinico cego controlado.

PENDENCIA 1 ATENDIDA

Pendência 2: Os participantes de pesquisa não devem arcar com qualquer custo relacionados a exames adicionais, alimentação e transporte. Dessa forma deve estar previsto isso no orçamento.

Dessa forma, adequar:

"2.4.3- Exames Laboratoriais

Será solicitado a alguns participantes exames laboratoriais de glicemia e insulina pré e pós tratamento osteopático. Serão aceitos exames realizados até 3 meses antes do estudo, e IREMOS SOLICITAR NOVOS EXAMES NO ÚLTIMO DIA DE TRATAMENTOS PARA FINS COMPARATIVOS (DESTAQUE NOSSO).

Resposta à pendência 2: no orçamento foram incluídos os gastos com alimentação e transporte, além dos exames laboratoriais.

2.4.3- Exames Laboratoriais

Será solicitado a alguns participantes exames laboratoriais de glicemia e insulina pré e pós tratamento osteopático.

Serão aceitos exames realizados até 3 meses antes do estudo e iremos solicitar novos exames no

Endereço: Av. Dr. Romeu Tórtima, 739

Bairro: JARDIM SANTA GENEVRA II (BARAO

CEP: 13.084-791

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3517-6830

E-mail: cep_investiga@grupoinvestiga.com.br

Continuação do Parecer: 5.560.680

último dia de tratamentos para fins corporativos.

Esses exames serão custeados pela pesquisa, ou seja, nenhum participante deverá ter gastos com esse intuito.

Resposta a pendência 2: as alterações agora estão no protocolo e também no TCLE versão 3.2

-TCLEmod4.docx

-Carta_Pendencias2 docx 07/05/2022

-tccpronto_correcao

PENDENCIA 2 ATENDIDA

Pendência 3: Para o TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

A- Não contempla data e versão. Não contempla campos para rubrica do participante e pesquisador.

B-Precisa ficar claro para o participante, necessidade de apresentação de exames, iniciais e finais.

C-Ressarcimento: Você não terá despesas para participar dessa pesquisa.

COMENTÁRIOS: Questionamos sobre gastos com deslocamento, alimentação e exames.

D-Indenização e medidas de reparação: Não há previsão de indenização ou risco de medidas de reparo, pois não há previsão de risco ou de dano pela participação na pesquisa, uma vez que as técnicas de terapia manual já são utilizadas há quase cem anos pelos osteopatas americanos, entretanto ainda faltam estudos que comprovem sua eficácia, por isso, esse é um dos objetivos desse estudo, mas você tem o direito de buscar indenização e reparação caso se sinta prejudicado pela participação na pesquisa.

COMENTÁRIOS: Deve prever sim indenizações por danos, conforme Resolução CNS 466/12.

A pesquisa está envolvendo a participação de pacientes diabéticos.

E-Recomendamos que, para participantes do sexo feminino, com possibilidade de engravidar, seja feito teste de gravidez.

F-Contemplar todos os riscos e desconfortos, como para as medições de dor e glicemia.

G-Contemplar contato desse CEP: Comitê de Ética em Pesquisa INVESTIGA – Instituto de Pesquisas, localizado na Avenida Romeu Tórtima, 739 – Cidade Universitária – Campinas-SP – CEP: 13084- 791 através dos telefones (19) 3517-6830 e (19) 99822-9083. O horário de atendimento é de segunda-feira à sexta-feira das 9h às 17h.

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um órgão que tem por objetivo fazer a avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, visando

Endereço: Av. Dr. Romeu Tórtima, 739

Bairro: JARDIM SANTA GENEVRA II (BARAO

CEP: 13.084-791

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3517-6830

E-mail: cep_investiga@grupoinvestiga.com.br

Continuação do Parecer: 5.560.680

assegurar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar do participante da pesquisa.

Resposta pendencia 3:

A - Foram ajustados no Termo os campos para rubrica e assinaturas, além da versão e data;

B - Os participantes não precisarão apresentar exames para participar da pesquisa. Iremos solicitar/ custear a um pequeno grupo exames para fins comparativos mais fidedignos.

C - Os participantes não terão custos para participar da pesquisa, caso o tenha, será ressarcido pelos pesquisadores;

D -Ajustamos no Termo sobre reparações e indenizações;

E – Acreditamos que não seja necessário, uma vez que estará nos critérios de exclusão participantes gestantes, além da faixa de idade entre 40 – 80 anos;

F- Ajustados no Termo.

G – O endereço do CEP foi acrescentado no Termo

Resposta a pendencia 3:

B - Procedimentos e metodologias:

Participando do estudo você poderá ser convidado a realizar exames laboratoriais de glicemia e insulina pré o pós tratamento, sem nenhum custo, todos pago pela pesquisa; Responder uma anamnese inicial; realizar a medição da glicemia em jejum e avaliação de pontos específicos de dor através da Algometria.

Também será convidado a responder o questionário de Dor Crônica e de Qualidade de vida.

C - Ressarcimento: Sua participação na pesquisa não implicara em custos adicionais, não terá qualquer despesa com a realização dos procedimentos previstos nesse estudo. Também não haverá nenhuma forma de pagamento pela sua participação.

Despesas de transporte e alimentação decorrentes da participação da pesquisa serão ressarcidas.

D- Indenização e medidas de reparação: Não há previsão de indenização ou risco de medidas de reparo, pois não há previsão de risco ou de dano pela participação na pesquisa, uma vez que as técnicas de terapia manual já são utilizadas há quase cem anos pelos osteopatas americanos, entretanto ainda faltam estudos que comprovem sua eficácia, por isso, esse é um dos objetivos desse estudo, mas você tem o direito de buscar indenização e reparação diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Endereço: Av. Dr. Romeu Tórtima, 739

Bairro: JARDIM SANTA GENEVRA II (BARAO

CEP: 13.084-791

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3517-6830

E-mail: cep_investiga@grupoinvestiga.com.br

Continuação do Parecer: 5.560.680

E - Você não deve participar deste estudo se estiver gestante (recomendamos que, para participantes do sexo feminino, com possibilidade de engravidar, seja feito o teste de gravidez);

PENDÊNCIA 3 ATENDIDA

DOCUMENTOS APROVADOS PELO CEP:

Projeto Detalhado pronto_correcao.docx 28/06/2022

TCLE TCLEmod4.docx 28/06/2022

A pesquisa apresenta metodologia adequada aos objetivos propostos, descreve os critérios de inclusão e exclusão necessários para o desenvolvimento da mesma, e apresenta todas as orientações para que o participante da pesquisa possa colaborar com o bom andamento do estudo.

Conforme item XI – DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL obtido da Resolução CNS nº 466/2012: "Cabe ao pesquisador:

- a) apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;
- b) elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- c) desenvolver o projeto conforme delineado;
- d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- f) 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;
- g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados".

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Av. Dr. Romeu Tórtima, 739

Bairro: JARDIM SANTA GENEVRA II (BARAO

CEP: 13.084-791

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3517-6830

E-mail: cep_investiga@grupoinvestiga.com.br

Continuação do Parecer: 5.560.680

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1836752.pdf	29/06/2022 21:36:39		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	tccpronto_correcao.docx	28/06/2022 23:18:08	Natalia Moreira Garcia	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEmod4.docx	28/06/2022 23:08:57	Natalia Moreira Garcia	Aceito
Outros	Cartapendencia2.docx	08/05/2022 22:18:01	Natalia Moreira Garcia	Aceito
Folha de Rosto	folharosto.pdf	08/12/2021 15:31:55	Natalia Moreira Garcia	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 03 de Agosto de 2022

Assinado por:
Cristiana Madjarof
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Dr. Romeu Tórtima, 739**Bairro:** JARDIM SANTA GENEVRA II (BARAO**CEP:** 13.084-791**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3517-6830**E-mail:** cep_investiga@grupoinvestiga.com.br