

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO CRÔNICO DO EXERCÍCIO RESISTIDO ASSOCIADO A RESTRIÇÃO DE FLUXO SANGUÍNEO NO DESEMPENHO NEUROMOTOR EM MULHERES SAUDÁVEIS: ENSAIO CLÍNICO, RANDOMIZADO E CEGO

Pesquisador: Caio Alano de Almeida Lins

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 36015020.0.0000.5568

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências da Saúde do Trairí

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.216.594

Apresentação do Projeto:

Os autores descrevem: "Será desenvolvido um estudo experimental, do tipo ensaio clínico randomizado, para Investigar os efeitos crônicos do exercício de baixa carga associado à restrição parcial do fluxo sanguíneo no desempenho neuromotor dos membros superiores de mulheres saudáveis, na Faculdade de Ciências da Saúde do Trairí Universidade Federal do Rio Grande do Norte (FACISA/UFRN), na cidade de Santa Cruz – RN."

Objetivo da Pesquisa:

Lê-se como objetivos primários: "Investigar os efeitos crônicos do exercício de baixa carga associado à restrição parcial do fluxo sanguíneo no desempenho neuromotor dos membros superiores de mulheres saudáveis.

como objetivos Secundários:

- "- Realizar comparações intra e intergrupos do ganho de força muscular dos músculos locais, proximais e distais nos três momentos de avaliação;
- Comparar a atividade eletromiográfica dos músculos no mesmo grupo e em grupos diferentes, no início e após o treinamento;
- Observar o protocolo de treinamento mais eficaz para ganho de força muscular."

Endereço: Rua Trairí S/N

Bairro: S/B

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3291-2411

CEP: 59.200-000

E-mail: cep@facisa.ufrn.br

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os autores previram os seguintes riscos: "quanto aos riscos às participantes, poderão ser oferecidos alguns riscos como fadiga muscular, cansaço ou desconforto durante os exercícios e o programa de avaliação. Para tanto, a fim de reduzir ainda mais integralmente estes riscos, as voluntárias serão acompanhadas de perto durante

todos os testes, bem como na aplicação dos protocolos com quais serão designadas, além disso, todas serão orientadas quanto a realização do exercício de maneira correta e encorajadas a relatarem qualquer desconforto ao avaliador, que imediatamente poderá interromper o exercício ou deixar a voluntária em repouso e auxiliar em todo o processo de recuperação do exercício. Além disso, estes riscos serão minimizados com a avaliação sendo realizada por um pesquisador devidamente treinado, e é assegurado ao paciente interromper a avaliação em qualquer momento. O

treinamento com restrição do fluxo sanguíneo oferece mínimos riscos, uma vez que seguirá as normas de aplicação pré-estabelecidas pelo guia produzido por Patterson e colaboradores (2019) 19. Pode ocorrer também desconforto ao responder algumas perguntas durante a avaliação inicial, porém essa avaliação será realizada em ambiente restrito e de maneira individual.

Benefícios:

Como benefícios, os autores relatam: "teremos a promoção de conhecimento no que diz respeito ao exercício físico resistido de baixa intensidade com adição da técnica de restrição parcial do fluxo sanguíneo. Desse modo, estes achados poderão gerar embasamento crítico e científico para a prática clínica em indivíduos que necessitem de fortalecimento dos músculos do membro superior, principalmente os do complexo do ombro. Quanto às participantes da pesquisa, estas poderão usufruir de todos os benefícios advindos dos conhecimentos que serão adquiridos e também poderão receber seus dados, contendo informações sobre seu desempenho físico, ao passo que o projeto esteja encerrado.

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: S/B

CEP: 59.200-000

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3291-2411

E-mail: cep@facisa.ufrn.br

Continuação do Parecer: 4.216.594

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma primeira versão para apreciação do CEP-FACISA. A apreciação não gerou pendências a serem respondidas pelos pesquisadores.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram apresentados em conformidade.

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".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado.

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: Rua Trairi S/N

Bairro: S/B

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3291-2411

CEP: 59.200-000

E-mail: cep@facisa.ufrn.br

Continuação do Parecer: 4.216.594

(...)

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 9224 0009, endereço de e-mail cepfacisa@gmail.com ou formulário de contato do site;

<https://facisa.ufrn.br/servicos/comite-de-etica-em-pesquisa;>

Considerações Finais a critério do CEP:

Mesmo o projeto não apresentando óbices éticos e estando, desta forma, aprovado, o CEP Facisa recomenda que, quando possível, o desenvolvimento de etapas com participantes ocorra após o fim do distanciamento social e da redução dos riscos relacionados ao Coronavírus (COVID-19), a fim de priorizar a saúde da comunidade, mediante a redução da propagação do vírus e da disseminação da doença. Caso o(a) coordenador(a) da pesquisa decida executar as etapas com participantes de pesquisa antes do fim do distanciamento social, recomenda-se que siga as normas sanitárias atuais, incluindo a utilização de equipamentos de proteção individual adequados.

1. Apresentar relatório parcial da pesquisa, semestralmente, a contar do início da mesma.
2. Apresentar relatório final da pesquisa até 30 dias após o término da mesma.
3. O CEP FACISA deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: S/B

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3291-2411

CEP: 59.200-000

E-mail: cep@facisa.ufrn.br

Continuação do Parecer: 4.216.594

4. Quaisquer documentações encaminhadas ao CEP FACISA deverão conter junto uma Carta de Encaminhamento, em que conste o objetivo e justificativa do que esteja sendo apresentado.
5. Caso a pesquisa seja suspensa ou encerrada antes do previsto, o CEP FACISA deverá ser comunicado, estando os motivos expressos no relatório final a ser apresentado.
6. O TCLE deverá ser obtido em duas vias, uma ficará com o pesquisador e a outra com o sujeito de pesquisa.
7. Em conformidade com a Carta Circular nº. 003/2011CONEP/CNS, faz-se obrigatório a rubrica em todas as páginas do TCLE pelo sujeito de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1598320.pdf	30/07/2020 15:51:29		Aceito
Outros	FOLHA_DE_IDENTIFICACAO.pdf	29/07/2020 20:15:49	Caio Alano de Almeida Lins	Aceito
Outros	anuencia.pdf	29/07/2020 20:15:03	Caio Alano de Almeida Lins	Aceito
Outros	Declaracao_compromisso_etico.pdf	29/07/2020 20:14:29	Caio Alano de Almeida Lins	Aceito
Outros	Termo_Confidencialidade.pdf	29/07/2020 20:13:02	Caio Alano de Almeida Lins	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	29/07/2020 20:11:59	Caio Alano de Almeida Lins	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado.pdf	29/07/2020 20:10:22	Caio Alano de Almeida Lins	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto.pdf	29/07/2020 20:09:46	Caio Alano de Almeida Lins	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: S/B

CEP: 59.200-000

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3291-2411

E-mail: cep@facisa.ufrn.br

Continuação do Parecer: 4.216.594

SANTA CRUZ, 17 de Agosto de 2020

Assinado por:
Thaiza Teixeira Xavier Nobre
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: S/B

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

CEP: 59.200-000

Telefone: (84)3291-2411

E-mail: cep@facisa.ufrn.br