



UFRJ - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
- CAMPUS MACAÉ



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTUDO PILOTO SOBRE A UTILIZAÇÃO DA AURICULOTERAPIA FRANCESA NO TRATAMENTO DAS DORES CERVICAIS

Pesquisador: Fernando Mendes Sant Anna

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 30842620.1.0000.5699

Instituição Proponente: CLINICA SANTA HELENA LTDA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.141.082

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de pesquisa que relaciona a auriculoterapia com as dores cervicais e a eficácia da utilização da acupuntura auricular no controle da dor, medida através de escalas apropriadas. O estudo se trata de um estudo piloto, de apenas um braço, no qual o paciente será o seu próprio controle, com seguimento 1 (um) e 2 (dois) meses após a última sessão de tratamento. Serão recrutados pacientes residentes em Cabo Frio/RJ, com queixas de dor em coluna cervical na clínica escolhida como cenário do estudo. Serão aplicados: Palpação dolorosa; Detecção elétrica diferencial; Escala visual Analógica; Índice de incapacidade cervical; Questionário de qualidade de vida SF-12; além de um questionário sendo um formulário de avaliação, levantando dados sobre o participante. Os dados serão analisados estatisticamente.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: O objetivo primário do estudo é medir a intensidade da dor e incapacidade funcional 1 (D30) e 2 meses (D60) após terminado o tratamento, pela escala visual analógica (EVA) e pelo índice de incapacidade cervical (NDI).

Objetivo Secundário: O objetivo secundário é a comparação do escore de qualidade de vida SF-12 antes do tratamento e 2 meses após o término do mesmo.

Endereço: Av. Aluizio da Silva Gomes, 50

Bairro: GRANJA DOS CAVALEIROS

UF: RJ

Município: MACAE

Telefone: (22)2796-2552

CEP: 27.930-560

E-mail: cepufrjmacae@gmail.com

Continuação do Parecer: 4.141.082

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Dor e incômodo relacionados ao uso das agulhas não são considerados riscos de um tratamento por acupuntura e sim eventos normais. Em relação síndrome vasovagal e a infecção do pavilhão auricular, caso ocorram, o médico responsável pelo tratamento desses pacientes (FMS) irá tratá-los da melhor forma possível, seja mantendo o paciente em observação até que a síndrome vaso-vagal tenha terminado e o paciente volte a ficar com a pressão arterial e frequência cardíaca normais, seja através de tratamento antibiótico tópico e/ou local, no caso de infecção do pavilhão auricular. Caso haja necessidade de internação hospitalar, o paciente será internado até que esteja as-sintomático e estável, sob a responsabilidade do pesquisador responsável (FMS).

Benefícios: Como a auriculoterapia é um tratamento de baixo custo e quase isento de efeitos colaterais, apresenta grande potencial para auxiliar a população mais carente que sofra dessas mesmas dores.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa está bem delineada metodologicamente e possui grande relevância.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados a contento.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O pesquisador atendeu a todas as recomendações feitas. Não há pendências. Diante do exposto este CEP emite parecer favorável a aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Prezado(a) pesquisador(a), ao término da pesquisa é necessário apresentar o Relatório Final (modelo disponível no site <http://www.macaue.ufrj.br> > comissões permanentes > CEP – Ética em Pesquisa). Após ser emitido o Parecer Consubstanciado de aprovação do Relatório Final, deve ser encaminhado, via notificação, o Comunicado de Término dos Estudos para o encerramento de todo o protocolo na Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1535250.pdf	20/06/2020 18:55:11		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_Pesquisa_FernandoSantanna_Revisado.docx	20/06/2020 18:54:46	Fernando Mendes Sant Anna	Aceito

Endereço: Av. Aluizio da Silva Gomes, 50

Bairro: GRANJA DOS CAVALEIROS

UF: RJ

Município: MACAÉ

Telefone: (22)2796-2552

CEP: 27.930-560

E-mail: cepufrjmacae@gmail.com

Continuação do Parecer: 4.141.082

Outros	Formulario_de_Resposta_as_Pendencias_v2.docx	20/06/2020 18:53:12	Fernando Mendes Sant Anna	Aceito
Cronograma	Cronograma_detalhado_Santanna_FM_Revisado.docx	20/06/2020 18:35:34	Fernando Mendes Sant Anna	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CSH_Revisado.odt	20/06/2020 18:35:18	Fernando Mendes Sant Anna	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_4027499.pdf	20/05/2020 20:21:52	Fernando Mendes Sant Anna	Aceito
Outros	cvLattes_MarianaBSantanna_2020.pdf	04/04/2020 11:54:23	Fernando Mendes Sant Anna	Aceito
Outros	cvLattes_FernandoSantanna_2020.docx	04/04/2020 11:54:03	Fernando Mendes Sant Anna	Aceito
Outros	Declaracao_relatorio_final.odt	04/04/2020 11:52:44	Fernando Mendes Sant Anna	Aceito
Outros	Termo_de_Compromisso_do_Pesquisador.odt	04/04/2020 11:51:26	Fernando Mendes Sant Anna	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_equipe_projeto.odt	04/04/2020 11:34:43	Fernando Mendes Sant Anna	Aceito
Declaração de concordância	Declaracao_da_Instituicao_Coparticipante.pdf	04/04/2020 11:33:41	Fernando Mendes Sant Anna	Aceito
Orçamento	Orcamento_financeiro_Santanna_FM.docx	04/04/2020 11:31:54	Fernando Mendes Sant Anna	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRostoAssinada.pdf	04/04/2020 11:24:53	Fernando Mendes Sant Anna	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MACAE, 07 de Julho de 2020

Assinado por:
Thiago da Silveira Alvares
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Aluizio da Silva Gomes, 50

Bairro: GRANJA DOS CAVALEIROS

UF: RJ

Município: MACAÉ

Telefone: (22)2796-2552

CEP: 27.930-560

E-mail: cepufrjmacae@gmail.com