

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: PILATES PARA DOR LOMBAR CRÔNICA NÃO ESPECÍFICA EM INDIVÍDUOS COM DOENÇA DE PARKINSON: PROTOCOLO PARA UM ENSAIO HÍBRIDO DE EFETIVIDADE/IMPLEMENTAÇÃO DO TIPO 1

Pesquisador: ALINE MICHELE BATISTA DE FIGUEIREDO FEITAL

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 70642323.5.0000.5149

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas - Universidade Federal de Minas Gerais

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.267.374

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma emenda ao projeto. Objetivo da emenda - emenda tem como objetivo adequar o tamanho amostral para 34 pacientes por grupo, totalizando 68 pacientes. Adicionalmente, solicitou a alteração da Escala Visual Analógica (EVA) para Escala Numérica de Avaliação da Dor (NPRS) por ter sido usada como base para o cálculo amostral em estudos de indivíduos com DL crônica não específica, mas sem DP.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a efetividade do método Pilates comparado aos exercícios de alongamentos gerais na intensidade da dor e na incapacidade funcional (desfechos primários), além de sintomas depressivos, fadiga, qualidade de vida, além de medidas biológicas (desfechos secundários) em indivíduos com DP com DL crônica não específica.

Objetivo Secundário:

Avaliar o custo-efetividade e a implementação do método Pilates para tratar a DL não específica em indivíduos com DP.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos envolvidos na pesquisa podem acontecer por três motivos: 1. aplicação de escalas e

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coop@prpq.ufmg.br

questionários, 2. coleta de material biológico e 3. realização dos exercícios. 1. Durante a aplicação de escalas e questionários pode haver invasão de privacidade, constrangimento ao responder questões sensíveis e cansaço durante a avaliação. Para isso, as avaliações serão realizadas de forma individual, respeitando o tempo e a vontade do paciente em responder as perguntas. Além o anonimato dos pacientes será garantido; 2. Pode haver dificuldade, dor e hematoma na coleta de sangue. Por se tratar de uma medida de desfecho secundária, caso o acesso seja difícil, o mesmo não será realizado. Para minimizar a dor e o hematoma, a coleta será realizada por um profissional com experiência em coleta de sangue, que é enfermeiro e faz parte do grupo de pesquisa; 3. Os pacientes podem apresentar cansaço e dor ao realizar os exercícios usando o método Pilates. No entanto, o método já é bem consagrado na literatura, inclusive para tratar a dor lombar. Para minimizar tais riscos, os exercícios serão realizados por uma fisioterapeuta com formação no método e experiência há 12 anos, garantindo a execução correta. Os pacientes serão orientados a interromperem os exercícios caso apresentem alguma sensação de desconforto, tontura, ou outros sintomas que dificultem a continuação dos exercícios.

Benefícios:

Os resultados do presente estudo vão contribuir para melhorar a abordagem clínica de indivíduos com DP com DL crônica não específica, diminuindo a dor e seu impacto negativo na funcionalidade e na qualidade de vida. Além disso, trará informações sobre o custo-efetividade do método Pilates comparado aos exercícios de alongamentos gerais.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa de relevância.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentada carta de Emenda com justificativa da alteração do tamanho da amostra com 51 pacientes por grupo, para 34 pacientes por grupo. Foi solicitada a alteração da Escala Visual Analógica (EVA) para Escala Numérica de Avaliação da Dor (NPRS) por ter sido usada como base para o cálculo amostral em estudos de indivíduos com DL crônica não específica, mas sem DP. Porém, não foi apresentado o novo método NRPS, e as Informações Básicas do projeto não foram incluídas essas alterações.

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 7.267.374

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sou, S.M.J, favorável a aprovação do projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2405366_E1.pdf	30/08/2024 13:12:20		Aceito
Outros	EmendaCOEPagosto2024.docx	30/08/2024 13:11:51	PAULA LUCIANA SCALZO	Aceito
Parecer Anterior	Anuencia_EBSE RH.pdf	11/11/2023 17:16:19	PAULA LUCIANA SCALZO	Aceito
Outros	Termo_Autorizacao_UsolImagem.docx	11/11/2023 17:12:50	PAULA LUCIANA SCALZO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	CartaRespostaCEP_ProjetoAline.docx	11/11/2023 17:12:35	PAULA LUCIANA SCALZO	Aceito
Outros	Carta_Asparmig.pdf	11/11/2023 17:12:09	PAULA LUCIANA SCALZO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	TCLEProjetoPilates_modificadoCEP.docx	11/11/2023 17:11:32	PAULA LUCIANA SCALZO	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRostoPilates.pdf	20/06/2023 09:05:57	PAULA LUCIANA SCALZO	Aceito
Outros	AutorizacaoFranciscoCardosoBiasFortes.pdf	13/06/2023 20:51:15	PAULA LUCIANA SCALZO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEProjetoPilates.docx	13/06/2023 20:11:46	PAULA LUCIANA SCALZO	Aceito

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 7.267.374

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoEnsaioClinicoComiteEtica.pdf	13/06/2023 11:11:41	PAULA LUCIANA SCALZO	Aceito
Outros	AutorizacaoPauloChristoCEM.pdf	13/06/2023 10:56:07	PAULA LUCIANA SCALZO	Aceito
Outros	ParecerProjetoPilatesAprovadoCamara. pdf	13/06/2023 10:55:36	PAULA LUCIANA SCALZO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DeclaracaoDrFranciscoCardoso.pdf	16/05/2023 21:55:27	PAULA LUCIANA SCALZO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 04 de Dezembro de 2024

Assinado por:
Corinne Davis Rodrigues
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br