

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO SUL - HCPA
UFRGS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: UTILIZAÇÃO DE UM APLICATIVO COMO FERRAMENTA DE GESTÃO E COMUNICAÇÃO PROFISSIONAL E USO DE UM JOGO SÉRIO ATRAVÉS DE REALIDADE VIRTUAL NÃO IMERSIVA NA FASE INICIAL DA REABILITAÇÃO APÓS ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL

Pesquisador: Alexandre Simões Dias

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 47800521.0.0000.5327

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.885.293

Apresentação do Projeto:

Durante o processo de reabilitação em pacientes pós acidente vascular cerebral, a fisioterapia neuromotora ocupa-se por estimular de forma repetitiva movimentos frequentemente afetados após a lesão, buscando a recuperação funcional do indivíduo. Porém, o estímulo repetitivo pode levar o paciente a desistir ou se desinteressar pelo tratamento. A fim de manter o engajamento desses indivíduos durante o processo de reabilitação, jogos interativos com equipamentos de realidade virtual tem mostrado maior participação e envolvimento do paciente na fisioterapia. No presente estudo, objetiva-se verificar os efeitos da realidade virtual não imersiva, na forma de Jogo Serio, sobre a destreza manual, força de preensão palmar e nível de incapacidade na fase inicial de reabilitação de pacientes acometidos por AVC, bem como, verificar a aplicabilidade de um aplicativo de smartphone na guarda de informações, alinhamento da equipe e produção de informações nesta fase da reabilitação. Caracteriza-se como um ensaio clínico randomizado, utilizando pacientes acometidos por AVC agudo (hemorrágico ou isquêmico), que serão randomizados em 2 grupos, os que realizarão fisioterapia convencional e aqueles que realizarão além desta, gameterapia. Será avaliado o nível de incapacidade, através da escala de Rankin; a destreza manual com o Teste de caixa e blocos; a força de preensão palmar, utilizando-se da

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229

Bairro: Santa Cecília

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cep@hcpa.edu.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO SUL - HCPA
UFRGS



Continuação do Parecer: 4.885.293

dinamometria manual; e o nível de mobilidade física, através do aplicativo de smartphone Luth. O jogo intitulado como AVenCer, baseia-se em encaixes de figuras geométricas, possuindo quatro fases distintas onde estimula-se os movimentos de flexo-extensão, abdução e adução de ombro; flexo-extensão de cotovelo, punho e dedos. A amostra foi calculada em 27 pacientes por grupo (controle e experimental) totalizando assim 54 pacientes. As variáveis quantitativas serão descritas por média e desvio padrão ou mediana e amplitude interquartilica, dependendo da distribuição dos dados. As variáveis categóricas serão descritas por frequências absolutas e relativas. Para comparar médias entre os grupos, o teste t de Student será aplicado. Em caso de assimetria, o teste de Mann-Whitney será utilizado. Na comparação de proporções, os testes Qui-quadrado ou exato de Fisher serão aplicados. Para avaliar simultaneamente o efeito do tipo de tratamento utilizado nos grupos, o modelo de equações de estimativas generalizadas (GEE) com ajuste por Bonferroni será utilizado. Correlações entre as variáveis serão realizadas através do Coeficiente de Correlação de Pearson. O nível de significância adotado será de 5% e as análises serão realizadas no programa Statistical Package for Social Sciences (SPSS versão 21.0).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivos Primários:

- Verificar os efeitos da realidade virtual não imersiva, na forma de Jogo Sérioso, sobre a destreza manual, força de preensão palmar e nível de incapacidade na fase inicial de reabilitação de pacientes acometidos por AVC em um hospital público de Porto Alegre.
- Verificar a aplicabilidade de um aplicativo de smartphone na guarda de informações, alinhamento da equipe e produção de informações na fase inicial da reabilitação de pacientes acometidos por AVC em um hospital público de Porto Alegre.

Objetivos Secundários:

- Avaliar o efeito da destreza manual, através do teste de caixa e blocos, a força de preensão palmar por um dinamômetro e, o nível de incapacidade pós-AVC pela escala de Rankin modificada, antes e após os pacientes terem realizado a gameterapia e a fisioterapia convencional na fase inicial de reabilitação de membro superior pós-AVC;
- Avaliar a destreza manual, através do teste de caixa e blocos, a força de preensão palmar por um dinamômetro e, o nível de incapacidade pós-AVC pela escala de Rankin modificada dos pacientes, antes e após terem realizado a fisioterapia convencional na fase inicial de reabilitação de membro superior pós-AVC;

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229

Bairro: Santa Cecília

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cep@hcpa.edu.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO SUL - HCPA
UFRGS



Continuação do Parecer: 4.885.293

- Comparar os efeitos da realidade virtual não imersiva entre pacientes que realizaram a gameterapia e a fisioterapia convencional na fase inicial de reabilitação de membro superior pós AVC, nas variáveis destreza manual, força de preensão palmar e nível de incapacidade pós-AVC.
- Avaliar a usabilidade do aplicativo digital mobile Luth e do game AVenCer pelos profissionais fisioterapeutas e pacientes, utilizando a escala System Usability Scale (SUS).
- Avaliar a importância que os usuários dão para o aplicativo digital mobile Luth por meio da pesquisa Must to Have.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Ha um risco mínimo sobre o armazenamento dos dados dos pacientes de forma adequada e de haver dificuldade na utilização do aplicativo Luth, mas para minimizar isto será realizado um treinamento prévio para os participantes da pesquisa. O aplicativo Luth está de acordo com a LGPD (Lei Geral de Proteção de Dados) nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Não são conhecidos riscos adicionais pela participação dos indivíduos na pesquisa. No entanto, caso o paciente apresente desequilíbrio ao realizar o teste de controle de tronco, o fisioterapeuta avaliador permanecerá próximo deste a fim de evitar quedas. Será assegurado ao participante o direito de retirar o consentimento a qualquer momento, sem qualquer tipo de prejuízo.

Benefícios:

Contribuição para o aumento do conhecimento científico durante a fase inicial de reabilitação do AVC e acerca da utilização de uma ferramenta digital mobile para gestão, monitoramento e antecipação a agravos podendo auxiliar no tratamento destes e de futuros pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Ver conclusões ou pendências e lista de inadequações.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Ver conclusões ou pendências e lista de inadequações.

Recomendações:

Nos TCLEs, incluir email do CEP (cep@hcpa.edu.br) e o CAAE do projeto (CAAE 47800521.0.0000.5327).

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229

Bairro: Santa Cecília

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cep@hcpa.edu.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO SUL - HCPA
UFRGS



Continuação do Parecer: 4.885.293

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências emitidas para o projeto no parecer N.º 4.805.433 foram respondidas pelos pesquisadores, conforme carta de respostas adicionada em 21/07/2021. Não apresenta novas pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos que a presente aprovação (projeto e TCLEs versão de 21/07/2021 e demais documentos que atendem às solicitações do CEP) refere-se apenas aos aspectos éticos e metodológicos do projeto.

Os pesquisadores devem atentar ao cumprimento dos seguintes itens:

- a) Este projeto está aprovado para inclusão de 54 participantes no Centro HCPA, de acordo com as informações do projeto. Qualquer alteração deste número deverá ser comunicada ao CEP e ao Serviço de Gestão em Pesquisa para autorizações e atualizações cabíveis.
- b) O projeto está cadastrado no sistema AGHUse Pesquisa (20210150) para fins de avaliação logística e financeira e somente poderá ser iniciado após aprovação final do Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação.
- c) Qualquer alteração nestes documentos deverá ser encaminhada para avaliação do CEP. Informamos que obrigatoriamente a versão do TCLE a ser utilizada deverá corresponder na íntegra à versão vigente aprovada (ver recomendações deste parecer).
- d) Deverão ser adicionados relatórios semestrais e um relatório final do projeto no cadastro do mesmo, no Sistema AGHUse Pesquisa.
- e) Eventos adversos deverão ser comunicados de acordo com as orientações da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep (Carta Circular nº 13/2020-CONEP/SECNS/MS). Os desvios de protocolo também deverão ser comunicados em relatórios consolidados, por meio de Notificação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
----------------	---------	----------	-------	----------

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229

Bairro: Santa Cecília

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cep@hcpa.edu.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO SUL - HCPA
UFRGS



Continuação do Parecer: 4.885.293

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1490909.pdf	21/07/2021 10:13:47		Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_PENDENCIAS_CEP.docx	21/07/2021 10:12:46	Gerson Pires Dorneles	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_PACIENTES.pdf	21/07/2021 10:09:56	Gerson Pires Dorneles	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_FISIOTERAPEUTAS.pdf	21/07/2021 10:09:41	Gerson Pires Dorneles	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO_2.pdf	21/07/2021 10:09:12	Gerson Pires Dorneles	Aceito
Outros	DECLARACAO_CUMPRIMENTO_LGPD_ASSINADA.pdf	21/07/2021 09:53:42	Gerson Pires Dorneles	Aceito
Outros	FR_assinada_HCPA_20210150.pdf	08/06/2021 15:05:01	Eva Mônica Dias Gonçalves	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO_ASSINADA.pdf	28/04/2021 20:22:18	Gerson Pires Dorneles	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 04 de Agosto de 2021

Assinado por:
Têmis Maria Félix
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229

Bairro: Santa Cecília

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cep@hcpa.edu.br