

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Aprimoramento do diagnóstico da síndrome dolorosa miofascial em atletas paralímpicos através aplicação de múltiplos parâmetros e os efeitos agudos da Estimulação Elétrica Nervosa Percutânea (PENS)

Pesquisador: DAWIT ALBIEIRO PINHEIRO GONCALVES

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 68444023.5.0000.5149

Instituição Proponente: Escola de Educação Física da Universidade Federal de Minas Gerais

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.592.890

Apresentação do Projeto:

Efeitos agudos da Estimulação Elétrica Nervosa Percutânea (PENS) nas respostas termográficas, biomecânicas, viscoelásticas e algicas do ponto gatilho miofascial e da dor referida e no desempenho físico de atletas paralímpicos

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Em atletas paralímpicos de halterofilismo, natação e arremessadores/lançadores de atletismo, serão avaliados: 1) o desempenho físico, as respostas termográficas e algicas e as propriedades biomecânicas e viscoelásticas relacionadas ao ponto gatilho miofascial (PGM) e o músculo acometido, bem como a região de dor referida; e 2) os efeitos agudos da estimulação elétrica nervosa percutânea (PENS) no desempenho físico, nas respostas termográficas e algicas e nas propriedades biomecânicas e viscoelásticas do PGM e o músculo acometido, bem como a região de dor referida.

Objetivo Secundário:

Investigar, em atletas paralímpicos de halterofilismo, natação e arremessadores/lançadores de atletismo, os efeitos agudos da PENS no PGM e no músculo acometido, bem como na região de dor referida: • No desempenho físico (i.e., força isométrica máxima) por meio de dinamômetro portátil

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

de tração, • Na temperatura irradiada com uso da termografia infravermelho, • Nas propriedades biomecânicas (e.g., tônus, rigidez e elasticidade) e viscoelásticas (e.g., tempo de relaxamento do estresse mecânico) por meio da miotonometria, • Na dor por instrumentos objetivos, como o algômetro, e subjetivos, com o questionário para avaliação da dor musculoesquelética em praticantes de exercício (Q-ADOM).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A intervenção fisioterápica utilizada será a Estimulação Elétrica Nervosa Percutânea (PENS), técnica considerada minimamente invasiva, com uso de agulhas e corrente elétrica, podendo ocorrer como efeito colateral o sangramento local, aumento passageiro da dor, desconforto para inserção da agulha ou incômodo devido ao fluxo da corrente elétrica. Os mecanismos utilizados como parâmetro para avaliação e caracterização da amostra serão todos não invasivos, sem nenhum potencial de radiação prejudicial aos voluntários. Para mensuração da composição corporal, miotonometria e algometria de pressão necessariamente os equipamentos exercerem compressão sobre pequenas áreas do corpo do voluntário, podendo causar hiperemia momentânea durante o procedimento.

Benefícios:

O presente estudo trará como benefício para a sociedade acadêmica e profissionais envolvidos no tratamento de dores musculoesqueléticas, uma melhor compreensão dos efeitos imediatos pós intervenção do PENS, na condição sobre o PGM e distalmente ao PGM, avaliando as respostas da intervenção sobre o PGM e local das dores referidas, o que pode conferir ou não a efetividade da técnica nas diversas situações. Outra vantagem na realização do pesquisa, é melhorar a confiabilidade e assertividade do diagnóstico da síndrome dolorosa miofascial, diante do uso das várias ferramentas objetivas e subjetivas para mensuração do PGM proposto no estudo. Aos voluntários da pesquisa devido ao treinamento esportivo com alta intensidade, podem apresentar PGMs esses geram dores musculoesqueléticas, declínio do desempenho esportivo e limitações para realização de tarefas de vida diária, assim sendo, podem se beneficiar pelo uso do PENS reduzindo as dores, melhorando o desempenho esportivo e facilitando a realização de suas tarefas do cotidiano.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante e exequível conforme parecer departamental.

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: 6.592.890

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram anexados ao processo agora sob relatoria os seguintes documentos:

- Folha de rosto preenchida e assinada: OK
- Aprovação da Câmara Departamental: OK
- Projeto completo: OK
- TCLE: OK
- Carta de encaminhamento detalhado de emenda: OK
- Instrumentos de Coleta de Dados: OK
- Adendo para inclusão de mais um local para coleta de dados, o Centro de Treinamento Paralímpico Brasileiro no endereço Rodovia dos Imigrantes km 11,5, Vila Guarani – São Paulo/SP: OK
- Anuência do Laboratório de Fisiologia do Exercício (LAFISE), do Setor de Fisiologia Esportiva do CTE da UFMG e do Centro de Treinamento Paraolímpico Brasileiro localizado em São Paulo: não apresentado

Recomendações:

- (1) Pesquisadores solicitam a inclusão de mais um local para coleta de dados, o Centro de Treinamento Paralímpico Brasileiro no endereço Rodovia dos Imigrantes km 11,5, Vila Guarani – São Paulo/SP – CEP 04.329-000. Após o projeto ser aprovado na UFMG, o mesmo deverá ser submetendo ao CEP do centro co-participante (São Paulo).
- (2) No TCLE, esclarecer com linguagem, simples e acessível que todos os voluntários serão contemplados na condição PLACEBO e TRATAMENTO. Da maneira que está escrito, essa informação não está clara.
- (3) Recomenda-se incluir as cartas de anuência do Laboratório de Fisiologia do Exercício (LAFISE), do Setor de Fisiologia Esportiva do CTE da UFMG e Centro de Treinamento Paralímpico do Comitê Paralímpico Brasileiro (CPB) localizado em São Paulo. A carta de anuência dos laboratórios é responsabilidade dos pesquisadores e não inferem em diligência, entretanto, recomenda-se que após sua aquisição essas sejam incluídas na plataforma Brasil.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Os pesquisadores anexaram carta de encaminhamento endereçando as diligência apontadas. Além disso, incluíram emenda com o objetivo de adição do Centro de Treinamento Paralímpico do Comitê Paralímpico Brasileiro (CPB) localizado em São Paulo como local para coleta de dados. Na

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: 6.592.890

condição de se atender as três recomendações solicitadas, sou, S.M.J. favorável à 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_222994_4_E1.pdf	13/11/2023 10:17:09		Aceito
Outros	anexo_local.pdf	13/11/2023 10:16:06	DAWIT ALBIEIRO PINHEIRO GONCALVES	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_222994_4_E1.pdf	12/10/2023 02:40:11		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	2023_09_09_Projeto_WELLINGTON_correcao01.pdf	12/10/2023 02:39:13	DAWIT ALBIEIRO PINHEIRO GONCALVES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	2023_09_09_Projeto_WELLINGTON_correcao01.pdf	12/10/2023 02:39:13	DAWIT ALBIEIRO PINHEIRO GONCALVES	Postado
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	2023_09_09_Projeto_WELLINGTON_original.pdf	12/10/2023 02:38:29	DAWIT ALBIEIRO PINHEIRO GONCALVES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	2023_09_09_Projeto_WELLINGTON_original.pdf	12/10/2023 02:38:29	DAWIT ALBIEIRO PINHEIRO GONCALVES	Postado
Parecer Anterior	Carta_de_encaminhamento_detalhado_de_emenda_TCLE_15_08.pdf	16/08/2023 22:11:54	DAWIT ALBIEIRO PINHEIRO GONCALVES	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_6184811.pdf	16/08/2023 22:11:19	DAWIT ALBIEIRO PINHEIRO GONCALVES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_correcao_15_08.pdf	16/08/2023 22:09:59	DAWIT ALBIEIRO PINHEIRO GONCALVES	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: 6.592.890

Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVR E_E_ESCLARECIDO_correcao_15_08. pdf	16/08/2023 22:09:59	DAWIT ALBIEIRO PINHEIRO GONCALVES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVR E_E_ESCLARECIDO_original_15_08.pd f	16/08/2023 22:07:19	DAWIT ALBIEIRO PINHEIRO GONCALVES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_WELLINGTON_original.pdf	23/06/2023 22:45:21	DAWIT ALBIEIRO PINHEIRO GONCALVES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_WELLINGTON_correcao.pdf	23/06/2023 22:44:46	DAWIT ALBIEIRO PINHEIRO GONCALVES	Aceito
Parecer Anterior	Carta_de_encaminhamento_detalhado_ de_emenda_TCLE_esclarecimentos_TC LE.pdf	23/06/2023 22:43:05	DAWIT ALBIEIRO PINHEIRO GONCALVES	Aceito
Parecer Anterior	Parecer_SAMUEL_Projeto_WELLINGT ON_aprovado_DEF.pdf	02/04/2023 23:58:58	DAWIT ALBIEIRO PINHEIRO GONCALVES	Aceito
Folha de Rosto	SEI_UFMG_2188993_Folha_de_Rosto_ Pesquisa_Envolvendo_Seres_Humanos Projeto_Wellington.pdf	02/04/2023 23:53:58	DAWIT ALBIEIRO PINHEIRO GONCALVES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 19 de Dezembro de 2023

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