



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: A MELHORA IMEDIATA DOS SINTOMAS COM O USO DE ÓRTESE PARA O PÉ EM CORREDORES COM DOR PATELOFEMORAL ESTÁ ASSOCIADA ÀS MUDANÇAS NA CINEMÁTICA DO MEMBRO INFERIOR AVALIADAS POR MEIO DA ANÁLISE DE COMPONENTES PRINCIPAIS?

Pesquisador: Hygor Ferreira da Silva

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 65066022.3.0000.5504

Instituição Proponente: Centro de Ciências Biológicas e da Saúde

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.014.898

Apresentação do Projeto:

As informações da Apresentação do Projeto foram extraídas da PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2079353_E1 anexadas em 09/03/2023

Resumo:

Introdução: A literatura aponta que o uso de órtese para os pés que controla a pronação subtalar está associado à melhora imediata na dor de pessoas com dor patelofemoral (DPF). Porém, embora seja hipotetizado que essa melhora ocorra devido às alterações cinemáticas no membro inferior causadas pela órtese, isso não foi comprovado até o momento. Um possível problema para isso é o fato de os estudos prévios terem avaliado pontos específicos do movimento, tais como os ângulos articulares no contato inicial do pé com o solo ou os ângulos articulares máximos (picos) durante a fase de apoio de tarefas funcionais. No entanto, essas variáveis pontuais podem não representar adequadamente o movimento. Assim, para uma melhor compreensão dos mecanismos envolvidos na melhora dos sintomas com o uso da órtese para o pé, há necessidade de estudos que utilizem técnicas mais robustas para a análise do movimento, tal como a análise de componentes principais (ACP). **Objetivo:** Verificar se os efeitos imediatos do uso de uma órtese para o pé com cunha medial nos sintomas (dor e percepção de melhora) de corredores com DPF está acompanhada de mudanças na cinemática do membro inferior, analisada por meio da ACP,

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SÃO CARLOS

CEP: 13.565-905

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



durante a corrida. Métodos: Trata-se de um ensaio randomizado cross-over duplo cego, que comparará duas condições: (1) Tênis neutro padronizado e (2) Intervenção - Órtese $\frac{3}{4}$ com cunha medial no retropé de quatro graus. O desfecho primário será a cinemática tridimensional dos segmentos retropé, tíbia e fêmur. A redução dos dados cinemáticos será feita por meio da ACP (Falar da SPM). Além disso, serão avaliadas a intensidade da dor pela Escala Visual Analógica de Dor, bem como a autopercepção de melhora pela Escala de Alteração Global. A comparação entre as intervenções será realizada por meio da análise teste T pareado. O nível de significância será de 5%.

Hipótese:

Nós hipotetizamos que a redução da dor e a melhora autopercebida, devido ao uso de uma órtese para o pé que controla a pronação subtalar, estará acompanhada de mudanças cinemáticas do membro inferior relacionadas à diminuição do estresse patelofemoral (redução da eversão do retropé, da abdução da tíbia, e da adução e rotação medial do fêmur).

Critério de Inclusão:

Para serem elegíveis, os participantes deverão cumprir os seguintes critérios: 1)- possuir experiência prévia em corrida, em esteira ergométrica e correr, pelo menos, 10 Km por semana há, no mínimo, 3 meses³⁰; 2)- possuírem um padrão de corrida com aterrissagem com o retropé (esse padrão será confirmado na avaliação inicial dos participantes por meio de uma câmera com frequência de aquisição de 120Hz, posicionada lateralmente e a aproximadamente um metro da esteira)^{31; 32}; 3)- idade entre 18 e 35 anos; 4)- dor anterior ou peripatelar durante a corrida e em duas ou mais das seguintes atividades: subida/descida de escada, agachamento, ajoelhar-se, saltos e após permanecer sentado por longos períodos; 5)- início insidioso dos sintomas sem relação a incidente traumático e com persistência de, no mínimo, três meses durante a atividade de corrida; 6)- dor usual na última semana de pelo menos 3/10 na - Escala Visual Analógica de Dor (sendo 0 = ausência de dor e 10 = maior dor possível); e 7)- excessiva pronação subtalar durante a corrida, determinada por meio da análise bidimensional proposta por Pipkin et al (2016)

Critério de Exclusão:

Não serão incluídos todos aqueles que: 1)- tenham usado órtese para o pé ou realizado tratamento fisioterapêutico para a DPF nos últimos 12 meses; 2)- possuírem lesões meniscais ou intra-articulares; 3)- tenham lesões ligamentares prévias na articulação do joelho; 4)- tenham

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

CEP: 13.565-905

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



frouxidão ligamentar; 5)- possuírem síndrome de Osgood-Schlatter ou Sinding Larsen-Johansson; 6)- apresentarem dor ou lesão atual na coluna lombar, quadril ou tornozelo; 7)- apresentarem instabilidade patelar; 8)- apresentarem evidência de efusão articular de joelho; 9)- tenham história de cirurgia nos membros inferiores³⁴; 10)- tenham alterações cardiovasculares reportadas³³ ou 11)- apresentarem comprometimento neurológico com influência na marcha.

Desfecho Primário: análise cinemática

Tamanho da Amostra no Brasil: 20

Objetivo da Pesquisa:

As informações referente ao objetivo da Pesquisa foram extraídos das PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2079353_E1 anexadas em 09/03/2023

Verificar se os efeitos imediatos do uso da órtese para o pé com uma cunha medial, por corredores com DPF, na intensidade da dor e na autopercepção de melhora, estão acompanhados de mudanças cinemáticas do membro inferior durante a corrida, avaliadas por meio da ACP.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

As informações referente a avaliação de riscos e benefícios foram extraídas das PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2079353_E1 anexadas em 09/03/2023

Riscos:

O desconforto envolvidos na avaliação inicial são mínimos ou escassos, pois consiste apenas na coleta de informações para identificação do participante e para os critérios de inclusão e exclusão. A coleta de dados em esteira se dará em velocidade auto selecionada, ou seja, o participante poderá escolher a velocidade de realização do teste, porém, está coleta pode gerar dor por se tratar de uma atividade provocativa. Além disso, sinais de mal estar ou sensação desagradável de perturbação do organismo (enjoo, alterações na pressão sanguínea, desconforto gastrointestinal) devido a corrida podem ocorrer, porém, os avaliadores estarão prontos para interromper ajudar o participante.

Benefícios:

Espera-se com este projeto que após a aplicação das intervenções das órteses para os pés de

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

CEP: 13.565-905

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



acordo com a condição empregada, os participantes apresentem uma redução dos níveis da dor, melhora na percepção global de melhora e apresentem mudanças nos padrões de movimento (cinemática)

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma solicitação de emenda a projeto previamente aprovado por este CEP. na justificativa da emenda foi apresentado: Inclusão de questionários de cinesiofobia determinada pela Tampa Scale of Kinesiophobia, nível de catastrofização determinada pela Brazilian version of Pain Catastrophizing Scale, níveis de ansiedade e depressão determinadas pela Hospital Anxiety and Depression Scale e níveis de intensidade dos sintomas e limitações funcionais determinados pelo questionário Kujala patellofemoral disorder para caracterização da amostra. Retirada de um grupo, grupo (grupo órtese plana) como recomendação da banca de qualificação. E a inserção de testes de força isométrica máxima da musculatura abduutora e extensora de quadril e extensora de joelho, para futuro projeto de iniciação científica de um aluno de graduação em fisioterapia da UFSCar.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A conclusão da análise desta solicitação de EMENDA foi tomada a partir da análise dos seguintes documentos: justificativa da Emenda descrita nas PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2079353_E1; Projeto com reconsiderações e TCLE_pronto anexados em 09/03/2023.

Considerando que não houveram alterações no objetivo primário e participantes do estudo no projeto de emenda e que as solicitações foram para adequação dos métodos com a redução de um grupo e inclusão de instrumentos, o Comitê de ética em pesquisa - CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e 510 de 2016, manifesta-se por considerar "Aprovado" a solicitação de Emenda.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de ética em pesquisa - CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e 510 de 2016, manifesta-se por considerar "Aprovado" o projeto. A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, cabendo-lhe, após aprovação deste Comitê de Ética em Pesquisa: II - conduzir o

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

CEP: 13.565-905

E-mail: cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 6.014.898

processo de Consentimento e de Assentimento Livre e Esclarecido; III - apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento; IV - manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa; V - apresentar no relatório final que o projeto foi desenvolvido conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção. Este relatório final deverá ser protocolado via notificação na Plataforma Brasil. OBSERVAÇÃO: Nos documentos encaminhados por Notificação NÃO DEVE constar alteração no conteúdo do projeto. Caso o projeto tenha sofrido alterações, o pesquisador deverá submeter uma "EMENDA".

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2079353_E1.pdf	09/03/2023 17:29:12		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_pronto.pdf	09/03/2023 17:25:05	Hygor Ferreira da Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_com_reconsideracoes.pdf	09/03/2023 17:24:37	Hygor Ferreira da Silva	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	09/03/2023 17:20:37	Hygor Ferreira da Silva	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO CARLOS, 21 de Abril de 2023

Assinado por:
Sonia Regina Zerbetto
(Coordenador(a))

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

CEP: 13.565-905

E-mail: cephumanos@ufscar.br