



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação do impacto do uso do calçado terapêutico nas alterações biomecânicas, equilíbrio e prevenção de ulcera de pé em pacientes com Diabetes Mellitus tipo 2 atendidos na rede municipal de atenção básica a saúde do município do Leste Paulista

Pesquisador: JUliana Vallim Jorgetto

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 88064818.1.0000.5505

Instituição Proponente: Escola Paulista de Enfermagem da Universidade Federal de São Paulo

Patrocinador Principal: Escola Paulista de Enfermagem da Universidade Federal de São Paulo

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.695.704

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 0417/2018 (parecer final)

A necessidade da identificação das alterações sensório-motoras, equilíbrio e dos fatores para desenvolvimento do pé em risco de desenvolver ulcerações nos indivíduos com Diabetes Mellitus tipo 2 que já apresentam a Neuropatia Diabética Periférica e não fazem uso do calçado terapêutico, tem sido um grande desafio para os profissionais da área da saúde, pois o pé é um dos mais complexos, porém pouco estudado sistemas musculoesqueléticos no corpo. O avanço da Neuropatia Diabética traz várias alterações somatossensoriais que tornam a doença ainda mais progressiva levando a instabilidade e alterações cinemáticas na locomoção e postura, o que aumenta o risco de queda, formação de úlceras e até mesmo amputações¹⁰⁴. No Brasil de acordo com o censo de 2010¹⁰⁵, há cerca de cinco milhões de pessoas com deficiência física do aparelho locomotor, incluindo os indivíduos com Diabetes Mellitus, e essas pessoas se veem carentes de produtos ortopédicos funcionais e que visem a saúde dos seus pés¹⁰⁶, e o estado de São Paulo apresenta maior prevalência de DM2 em relação ao Brasil por conter maior densidade demográfica dentre os estados, e mesmo assim o município de São João da Boa Vista não apresenta dados de porcentagem sobre as alterações provocadas pela presença de neuropatia diabética e seu impacto sobre a vida desses indivíduos que possam ser comparados com dados existentes na literatura,

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 2.695.704

embora o município apresente dados de prevalência de DM2 abaixo da média nacional (3,3% da população geral do município comparado a 7,6% da média nacional)⁷⁰. Segundo o IDF (2015)², as intervenções nos pés dos diabéticos estão baseadas na aplicação clínica que são o uso de calçado apropriado, cirurgia e outras técnicas de descarga para a prevenção e cura de úlceras nos pés de doentes com diabetes. Dessa forma, pessoas com diabetes devem ser aconselhadas a utilizar calçados apropriados que se ajustem à anatomia de seus pés. Quando identificada neuropatia, mesmo sem presença de deformidades estruturais, recomenda-se uso de palmilhas, para reduzir e amortecer o efeito de tensão repetitiva².

-HIPÓTESE: Presume-se que encontraremos, embasados em dados da literatura, uma diferença significativa tanto nas alterações biomecânicas, como no equilíbrio e prevenção à ulceração nos pés dos indivíduos com Diabetes Mellitus tipo 2, quando os mesmos fizerem o uso de calçado terapêutico. O estudo possuirá as hipóteses de negação (H0) e a hipótese do estudo em questão (H1)H0: O uso do calçado terapêutico não reduz as alterações biomecânicas, de equilíbrio e prevenção de úlcera de pé em pacientes com neuropatia diabética. H1: O uso do calçado terapêutico reduz as alterações biomecânicas, de equilíbrio e prevenção de úlcera de pé em pacientes com neuropatia diabética.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO GERAL

- Avaliar o impacto do uso do calçado terapêutico nas alterações biomecânicas, equilíbrio e prevenção de ulcera de pé em pacientes com DM2 atendidos na rede municipal de atenção básica a saúde.

. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar os fatores para desenvolvimento do pé em risco de desenvolver ulceração nos indivíduos com neuropatia periférica diabética atendidos na rede municipal de saúde de São João da Boa vista - SP.

- Identificar as alterações biomecânicas (descarga de peso ou offloading, mobilidade articular e marcha) nos indivíduos com neuropatia periférica diabética atendidos na rede municipal de saúde

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 2.695.704

de São João da Boa vista - SP.

- Analisar o equilíbrio nos indivíduos com neuropatia periférica diabética atendidos na rede municipal de saúde de São João da Boa vista - SP.
- Avaliar o tipo de calçado usado pelos pacientes com NPD.
- Avaliar o uso adequado do calçado terapêutico nas disfunções sensório-motoras.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, o pesquisador declara:

-RISCOS: O risco é considerado baixo, podendo ocasionar apenas desconforto ao sujeito do estudo em responder os questionários e ter seus pés avaliados, assim como ter seus calçados também avaliados.

-BENEFÍCIOS: A pesquisa contribuirá para maior conhecimento sobre a eficácia do tema abordado, refletindo sobre o impacto desses elementos na saúde dos indivíduos, assim como melhorar qualidade de vida e redução de possíveis morbidade de complicações crônicas incapacitantes decorrentes dos DM.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de projeto de doutorado de Juliana Vallim Jorgetto. Orientadora: Profa. Dra. Denise Miyuki Kusahara; Co-orientadora: Profa. Dra. Mônica Antar Gamba. Projeto vinculado ao Departamento de Enfermagem Pediátrica, SP-EPE, UNIFESP.

TIPO DE ESTUDO: A pesquisa realizada será uma investigação do tipo quase experimental com estudos e avaliações antes e depois da utilização do calçado terapêutico.

LOCAL: Este estudo será realizado em Unidades Básicas de Saúde (UBS) na cidade de São João da Boa Vista/SP,

PARTICIPANTES: A população do estudo será de 247 pacientes com diabetes tipo 2 diagnosticados com Neuropatia Diabética Periférica residentes no município de São João da Boa Vista-SP e cadastradas nas Unidades Básicas de Saúde ou Unidade de Estratégia de Saúde da Família. Os participantes serão identificados por ocasião de sua consulta agendada, quando serão convidados a participarem do estudo.

PROCEDIMENTOS:

- Todos os indivíduos participantes do estudo ficarão em avaliação para acompanhamento por um

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 2.695.704

período de 6 meses, sendo reavaliados mensalmente.

-A coleta de dados será realizada sob a forma de entrevistas individuais com aplicação do questionário sociodemográfico e clínico, dos questionários para avaliação da saúde dos pés e equilíbrio, exame físico minucioso dos pés para detecção das alterações biomecânicas e sensitivas e estratificação do risco de desenvolver ulceração, antes e após o uso do calçado terapêutico.

-Variável Independente: A variável independente do estudo será composta pelo uso do calçado terapêutico para diabético. O calçado terapêutico é eficaz para prevenir úlceras primárias ou recorrentes do pé em pacientes com diabetes, desde que esse calçado seja de tamanho adequado para evitar uma primeira úlcera do pé, ou plantar ou não plantar, ou uma úlcera não plantar recorrente. Quando uma deformidade do pé ou um sinal de pré-ulceração estão presentes, deve-se considerar a prescrição de sapatos terapêuticos, feitos sob encomenda de palmilhas, órteses ou pés.

-Variáveis Dependentes: As variáveis dependentes a serem estudadas serão as alterações biomecânicas apresentadas pelas pessoas com DM2 e Neuropatia Diabética Periférica. Assim, as variáveis dependentes avaliadas neste estudo serão: condição de saúde dos pés, marcha, equilíbrio e pressão plantar. será utilizado o Foot Health status Questionnaire- FHSQ-Br (ANEXO 3) para saúde dos pés, Escala de Equilíbrio de Berg (ANEXO 4) para avaliar o equilíbrio e a baropodometria para marcha e pressão plantar. A Escala de Equilíbrio de Berg, também chamada Balance Scale, compreende uma escala de 14 tarefas relacionadas ao dia-a-dia, que envolvem o equilíbrio estático e dinâmico, tais como alcançar, girar, transferir-se, permanecer em pé e levantar-se. O exame físico minucioso dos pés (ANEXO 5) será composto por avaliação sensitiva e motora.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- 1- Foram apresentados os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro e cronograma apresentados adequadamente.
- 2-TCLE a ser aplicado aos participantes
- 3- outros documentos importantes anexados na Plataforma Brasil:
 - a) autorização, não corretamente identificada (Pasta: outros- Submissão 1; Documento: autorizacaoInstitucionalcoletadedados.jpg)
- 4- Os questionários estão anexados no final do projeto detalhado.

Recomendações:

Nada consta

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 2.695.704

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de respostas de pendências ao parecer original consubstanciado CEP nº 2.659.218 de 16/05/2018 , quanto aos seguintes questionamentos abaixo:

1-Em relação à metodologia:

- as informações sobre o calçado terapêutico não estão claras: o pesquisador irá fornecer o calçado para o participante? Ou o participante já virá com seu calçado que será adaptado pelo pesquisador? No orçamento financeiro não está incluído gasto com calçados. Favor esclarecer.

No momento da avaliação, será solicitado ao participante que traga seu calçado para que seja adaptado pelo pesquisador conforme necessidade observada pelo exame de baropodometria e avaliação do calçado segundo as variáveis modelo, material, comprimento, largura, profundidade, solado e salto conforme descritos na metodologia em variáveis do estudo/ variável independente.

No orçamento financeiro apresentado, os gastos previstos com os calçados foram descritos no item Material Técnico, no subitem Materiais para confecção de palmilha/órtese.

PENDENCIA ATENDIDA

2-Favor padronizar as informações:

-Na metodologia foi informado que participarão 226 pacientes e no formulário de submissão da Plataforma Brasil foi informado que este número será de 247 participantes.

Os números já foram corrigidos conforme solicitação do parecer.

PENDENCIA ATENDIDA

3-Em relação ao orçamento financeiro:

-O valor indicado é relativamente alto (R\$ 95.090,00) tendo sido informado que a fonte de recurso será Institucional (UNIFESP) e do próprio pesquisador. Favor esclarecer.

O projeto realmente apresenta um custo relativamente alto, pois a plataforma utilizada para o exame de baropodometria é cara. Tendo em vista que os recursos serão institucionais e próprio do pesquisador, buscamos por alternativas que viabilizasse o valor do projeto, como a solicitação de empréstimo do equipamento a empresa fabricante.

PENDENCIA ATENDIDA

4-A autorização enviada (Documento: autorizacaoInstitucionalcoletadedados.jpg) não está adequada:

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 2.695.704

-A digitalização cortou, na parte superior, a origem do documento (ou seja, não se sabe quem está autorizando; foi citada autorização em relação ao processo 5017/2018 mas não foi informado a que este processo se refere (deve ser indicado o título do projeto que foi aprovado).

O projeto foi submetido/protocolado no Setor de Protocolo da Prefeitura Municipal de São João da Boa Vista -SP para a abertura de processo administrativo, análise e aprovação do seu desenvolvimento pelo Departamento Municipal de Saúde na pessoa do Sr. Lucio Doval, sob o número 5017/2018, que após seu deferimento, foi devolvido ao Setor de Protocolo e assinado pela chefe do setor Marcia Aparecida Alves de Oliveira. Por esse motivo, eles aprovam apenas pelo número do processo.

PENDENCIA ATENDIDA

5-Em relação ao TCLE:

- foi informado que a participação consistirá em uma entrevista, alguns exames do pé, e o exame de baropodometria. Não foi informado nada sobre o calçado terapêutico; deve ser informado também, quantas e em que momentos as avaliações serão feitas e por quanto tempo o calçado deverá ser usado;

As informações solicitadas já foram acrescentadas ao TCLE.

PENDENCIA ATENDIDA

b)- o parágrafo 5º não está coerente ("Em caso de dano pessoal, diretamente causado pelos procedimentos ou neste projeto, seu atendimento, cuidado ou tratamento nesta instituição não serão, de forma alguma, afetados por sua decisão.): aqui, devem ser dadas duas informações diferentes: uma ,em relação aos danos(exemplo:" Se ocorrer qualquer problema ou dano pessoal durante ou após os procedimentos aos quais o Sr. será submetido, lhe será garantido o direito a tratamento imediato e gratuito na Instituição e o Sr. terá direito a indenização determinada por lei.") e outra, em relação a continuidade de tratamento, caso a pessoa desista de participar (exemplo: "O Sr. tem toda a liberdade de retirar o seu consentimento e deixar de participar do estudo a qualquer momento sem penalização alguma. Neste caso o Sr. poderá continuar seu tratamento na Instituição sem problemas");

As informações solicitadas já foram corrigidas no TCLE.

PENDENCIA ATENDIDA

c)- incluir a informação de que não haverá custos ou compensações financeiras pela participação (exemplo:" Não há despesas pessoais para os participantes, como também não haverá

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 2.695.704

compensação financeira referente à sua participação.”).

As informações solicitadas já foram acrescentadas ao TCLE.

PENDENCIA ATENDIDA

d)- deve ser inserido os dados (telefone e endereço) do CEP/UNIFESP, com a indicação de que o mesmo pode ser procurado caso haja dúvida quanto à ética do estudo (exemplo: Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Unifesp – Rua Prof. Francisco de Castro, n: 55, - 04020-050., tel: (011)-5571-1062; (011)-5539- 7162. E-mail: cep@unifesp.edu.br..).

O local para os nomes foi inserido.

PENDENCIA ATENDIDA

e)- é necessário informar que o termo está sendo disponibilizado em 2 vias originais (não usar a palavra ‘cópia’), uma para ficar com o participante e outra para ficar com o pesquisador.

As informações solicitadas já foram acrescentadas ao TCLE.

PENDENCIA ATENDIDA

f)- todas as páginas devem ser numeradas (ex: 1/4, 2/4, etc.), as quais deverão ser rubricadas pelo pesquisador e pelo participante da pesquisa no momento da aplicação do TCLE.

As páginas foram numeradas.

PENDENCIA ATENDIDA

6-Em relação ao campo “Riscos” no formulário de submissão da Plataforma Brasil:

-informar quais são os riscos baixos.

Os riscos baixos foram informados no formulário do sistema.

PENDENCIA ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA



Continuação do Parecer: 2.695.704

(semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1108067.pdf	26/05/2018 17:22:48		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	26/05/2018 17:22:17	JUliana Vallim Jorgetto	Aceito
Outros	AUTORIZACAOINSTITUCIONAL.docx	26/05/2018 17:21:59	JUliana Vallim Jorgetto	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	RESPOSTAPENDENCIACEP.docx	26/05/2018 15:42:57	JUliana Vallim Jorgetto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.doc	26/05/2018 15:25:10	JUliana Vallim Jorgetto	Aceito
Outros	IdentificacaoCEPUnifesp.pdf	17/04/2018 16:26:58	JUliana Vallim Jorgetto	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRostoJuliana.pdf	17/04/2018 16:18:12	JUliana Vallim Jorgetto	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 06 de Junho de 2018

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador)

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br