

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Influência de um programa de treinamento resistido para pessoas com dor lombar em parâmetros associados à incapacidade funcional, dor e ativação neuromuscular

Pesquisador: EDUARDO BORGES

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 51078721.5.0000.5500

Instituição Proponente: ASSOCIACAO CRISTA DE MOCOS DE SOROCABA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.037.155

Apresentação do Projeto:

Observação: as informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa.

O estudo apresenta desenho experimental prospectivo (longitudinal) por meio de intervenção, caracterizado como um ensaio clínico com finalidade de comparar uma terapêutica baseada em exercícios do treinamento resistido. Terá como desfecho primário, a incapacidade funcional e, como desfecho secundário, dor, ativação neuromuscular, força isométrica máxima e espessura dos músculos multifídeos.

A amostra será composta por 63 voluntários, pessoas com dor lombar crônica (DLC). Os voluntários serão alocados em três grupos: grupo experimental, grupo controle e grupo controle positivo, randomizados em blocos fixos de sete participantes. O grupo experimental realizará dezesseis semanas de treinamento resistido e o grupo controle positivo dezesseis semanas de exercícios de controle motor. O grupo controle ficará em espera e, será convidado a participar de um dos programas ao final do processo de intervenção dos grupos experimental e controle positivo. A intervenção do grupo experimental será composta por um programa de treinamento resistido com dezesseis semanas de duração de duas sessões semanais não consecutivas.

Endereço: Rodovia Raposo Tavares, km 92,5

Bairro: Vila Artura

CEP: 18.023-000

UF: SP

Município: SOROCABA

Telefone: (15)2101-7085

Fax: (15)2101-7073

E-mail: cep@uniso.br

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo geral do estudo é responder se dezesseis semanas de treinamento resistido (TR) direcionadas às condições de pessoas com dor lombar crônica (DLC) é capaz de reduzir a incapacidade funcional dos voluntários de moderada para leve.

Especificamente espera-se avaliar a relação entre os parâmetros estruturais e neuromotores (espessura e ativação muscular) com os parâmetros associados à dor, incapacidade funcional e força isométrica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos da pesquisa serão a possibilidade dos participantes sentirem pequenos desconfortos de dor muscular, normalmente causadas nas primeiras sessões de treinamento. Pode ocorrer também incidentes com os equipamentos. No entanto, como o uso de equipamentos será assistido por um profissional experiente as possibilidades são reduzidas.

Como benefícios individuais espera-se que, após as 16 semanas de treinamento, haja uma redução no nível de incapacidade física e da dor. De modo global, a pesquisa espera fornecer dados para definição de melhores condutas na aplicação de exercícios visando a redução da dor lombar crônica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa foi adequadamente delineada e todas as correções/sugestões foram acatadas, sendo:

1) Ajuste do TCLE

Resposta: o TCLE foi ajustado conforme orientações do parecer, incluído todo os pesquisadores participante, significado da sigla DLC, um médico responsável e ajuste para uma linguagem mais clara e objetiva.

Situação: atendido

2) Esclarecimento sobre o acompanhamento dos participantes nas atividades feitas em casa.

Resposta: o profissional de Educação física, fará contato por vídeo conferência ou telefônico duas vezes por semana com os participantes, com objetivo de saber sobre possíveis dificuldades de realizar os exercícios e, se necessário, marcará uma aula presencial para novas orientações. No final do programa o grupo controle receberá o mesmo tratamento, com as mesmas orientações oferecidas ao grupo de exercícios de controle motor. No entanto, no período em que estiver em espera. Será oferecido orientações para que ele se cuide em casa. Os participantes receberão uma lista de orientações (Anexo 6 do projeto e Anexo na opção outros da plataforma Brasil). Um profissional de Educação Física, membro da equipe de pesquisa, também fará contato duas vezes por semana com o grupo controle para saber sobre suas condições e, caso necessário, também o

Endereço: Rodovia Raposo Tavares, km 92,5

Bairro: Vila Artura

CEP: 18.023-000

UF: SP

Município: SOROCABA

Telefone: (15)2101-7085

Fax: (15)2101-7073

E-mail: cep@uniso.br

Continuação do Parecer: 5.037.155

encaminhar ao nosso atendimento médico especializado.

Situação: atendido

3) Esclarecimento sobre o local para as medições antropométricas e seus cuidados.

Resposta: Serão coletadas as circunferências de cintura, abdome e quadril, bem como as medidas de massa e estatura dos voluntários. Um profissional de Educação Física, membro da equipe de pesquisa, realizará as medidas com todos os procedimentos éticos e de respeito ao avaliado, preservando a integridade física e moral do avaliado e explicando cada medida antes de realizá-la. As medidas serão realizadas em uma sala reservada, específica para

avaliação física, dentro da Faculdade de Educação Física da ACM de Sorocaba.

Situação: atendido

4) Incluir o pesquisador (Fisioterapeuta ou Profissional de Educação Física) que será responsável pelo protocolo de tratamento do grupo controle positivo.

Resposta: o profissional que será responsável pelo protocolo de tratamento do controle positivo foi incluído na equipe de pesquisa da plataforma Brasil, bem como incluído no projeto.

Situação: atendido

5) Indicar qual o procedimento que o participante deverá seguir, caso haja algum desconforto de dor muscular, normalmente causada nas primeiras sessões de treinamento. Também será necessário garantir atendimento médico caso algum paciente tenha agravamento da dor lombar em função dos exercícios.

Resposta: foram incluídas as seguintes informações no projeto e no TCLE: Garantimos que, qualquer relato de agravo a sua condição de dor lombar ou dor muscular provocada pelos exercícios, você será encaminhado, para consulta médica com o ortopedista Dr. Helio Massahiro Mimura, CRM 76597 | TEOT - SP 7058, sem custos.

Situação: atendido

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram apresentados. Também houve a inclusão de outros documentos (indicação de participação de mais pesquisadores) e reformulação do TCLE.

Recomendações:

Não há recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado

Endereço: Rodovia Raposo Tavares, km 92,5

Bairro: Vila Artura

CEP: 18.023-000

UF: SP

Município: SOROCABA

Telefone: (15)2101-7085

Fax: (15)2101-7073

E-mail: cep@uniso.br

Continuação do Parecer: 5.037.155

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto Aprovado na Reunião do Colegiado CEP-Uniso, no dia 13 de outubro de 2021.

O pesquisador responsável, deverá submeter ao CEP Relatórios Parcial e Final da pesquisa, conforme o cronograma do projeto e segundo as normas obrigatórias da CONEP. Deverá ser por meio da Plataforma Brasil, via notificação, para que sejam devidamente apreciadas no CEP.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1734702.pdf	24/09/2021 20:39:27		Aceito
Outros	carta_link_lattes_da_equipe.pdf	24/09/2021 20:37:25	EDUARDO BORGES	Aceito
Outros	carta_resposta_parecer_consustanciado.pdf	24/09/2021 20:36:03	EDUARDO BORGES	Aceito
Outros	orientacoes_grupo_controle.pdf	24/09/2021 20:34:34	EDUARDO BORGES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_corrigido.pdf	24/09/2021 20:06:10	EDUARDO BORGES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_corrigido.pdf	24/09/2021 20:02:54	EDUARDO BORGES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_cep_eduardo_dor_lombar.pdf	23/08/2021 22:05:57	EDUARDO BORGES	Aceito
Outros	questionario_de_avaliacao.pdf	23/08/2021 22:04:52	EDUARDO BORGES	Aceito
Outros	questionario_participante.pdf	23/08/2021 22:03:09	EDUARDO BORGES	Aceito
Outros	lattes_eduardo.pdf	23/08/2021 21:59:52	EDUARDO BORGES	Aceito
Outros	carta_apresentacao.pdf	23/08/2021 21:58:14	EDUARDO BORGES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termo_de_consentimento_livre_e_esclarecido.pdf	23/08/2021 21:55:52	EDUARDO BORGES	Aceito
Outros	Autorizacao_de_Coleta_Eduardo_Borges.pdf	23/08/2021 21:54:21	EDUARDO BORGES	Aceito

Endereço: Rodovia Raposo Tavares, km 92,5

Bairro: Vila Artura

CEP: 18.023-000

UF: SP

Município: SOROCABA

Telefone: (15)2101-7085

Fax: (15)2101-7073

E-mail: cep@uniso.br

UNIVERSIDADE DE
SOROCABA



Continuação do Parecer: 5.037.155

Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	17/08/2021 17:15:13	EDUARDO BORGES	Aceito
----------------	------------------	------------------------	----------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SOROCABA, 14 de Outubro de 2021

Assinado por:

Raquel de Mendonça Rosa Castro
(Coordenador(a))

Endereço: Rodovia Raposo Tavares, km 92,5

Bairro: Vila Artura

CEP: 18.023-000

UF: SP

Município: SOROCABA

Telefone: (15)2101-7085

Fax: (15)2101-7073

E-mail: cep@uniso.br