



UNIVERSIDADE ESTADUAL DO
OESTE DO PARANÁ -
UNIOESTE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DO TRATAMENTO MANIPULATIVO OSTEOPÁTICO EM MULHERES COM CONSTIPAÇÃO FUNCIONAL: ENSAIO CLÍNICO PRAGMÁTICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Alberito Rodrigo de Carvalho

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 69517323.5.0000.0107

Instituição Proponente: Centro de Ciências Biológicas e da Saúde CCBS - UNIOESTE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.052.882

Apresentação do Projeto:

A constipação funcional está descrita como um distúrbio funcional do intestino, quando não há possibilidade de doença estrutural. A prevalência média da constipação entre adultos é de aproximadamente 14%. O desencadeamento de sintomas pode ser gerado pela alteração do movimento dos órgãos e de seus respectivos tecidos de suporte. Dentre esses sintomas está a lombalgia. O sistema nervoso autônomo também está envolvido na modulação da motilidade intestinal. O tratamento a base de dieta e laxantes melhoram relativamente o quadro da constipação, porém podem gerar efeitos colaterais. Entre os tratamentos alternativos para a constipação destaca-se a Osteopatia, cujo objetivo do tratamento é reestabelecer a mobilidade dos órgãos, de modo que o indivíduo seja tratado como um todo, não apenas os sintomas, melhorando assim a qualidade de vida do paciente. Diante disto o objetivo deste estudo será avaliar os efeitos do tratamento osteopático sobre a função intestinal de mulheres com constipação funcional. Serão avaliadas mulheres que apresentarem constipação intestinal funcional de acordo com os critérios de ROMA III, essas serão divididas em 3 grupos. No primeiro grupo as participantes serão avaliadas e receberão manipulações estruturais nas seguintes regiões:

Endereço: RUA UNIVERSITARIA 1619

Bairro: UNIVERSITARIO

UF: PR

Município: CASCAVEL

Telefone: (45)3220-3092

CEP: 85.819-110

E-mail: cep.prppg@unioeste.br



craniana, cervical, toracolombar e sacral. No segundo grupo serão aplicadas manipulações viscerais no trajeto do intestino grosso, técnica hemodinâmica global na região abdominal e liberação do músculo diafragma. O terceiro grupo será composto por participantes que realizarão o tratamento sham. As participantes serão avaliadas com questionários pré-intervenção e pós-intervenção imediata. Após 15 dias serão repetidas as avaliações juntamente com uma segunda intervenção e 30 dias após a primeira intervenção as participantes responderão apenas aos questionários novamente. Os dados coletados serão tabulados e realizada análise estatística. A partir dos resultados, sabendo quais efeitos o tratamento terá sobre o quadro de constipação, os profissionais terão outra ferramenta para abordar e tratar esses pacientes.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar os efeitos do TMO sobre a função intestinal de mulheres com constipação funcional.

Objetivo Secundário:

a) Avaliar o efeito da TMO na dor em mulheres com constipação funcional;b) Avaliar o efeito da TMO na qualidade de vida em mulheres com constipação funcional; c) Avaliar o efeito da TMO na amplitude de movimento lombar em mulheres com constipação funcional;d) Avaliar o efeito da TMO através do Constipation Scoring System em mulheres com constipação funcional;e) Avaliar o efeito da TMO na variabilidade da frequência cardíaca em mulheres com constipação funcional;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos da presente pesquisa partem desde o sentimento de intimidação, até mesmo o agravamento dos sintomas, como aumento da constipação, dor abdominal e aumento da dor lombar, advindos do tratamento, com relação a má execução das técnicas. Para minimizar o risco, os fisioterapeutas serão treinados previamente para execução do tratamento.Caso a paciente apresente uma piora da sintomatologia, a mesma será

Endereço: RUA UNIVERSITARIA 1619

Bairro: UNIVERSITARIO

CEP: 85.819-110

UF: PR

Município: CASCAVEL

Telefone: (45)3220-3092

E-mail: cep.prppg@unioeste.br



direcionada para a Clínica de Fisioterapia da UNIOESTE, para ser acompanhada com atendimento fisioterapêutico.

Benefícios:

Os interesses da pesquisa serão melhorar a constipação, bem como, diminuir ou eliminar a dor da coluna lombar, bem como o ganho da mobilidade articular. Sendo estas, queixas que as participantes apresentem antes da execução do tratamento.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A constipação funcional está descrita como um distúrbio funcional do intestino, quando não há possibilidade de doença estrutural. A prevalência média da constipação entre adultos é de aproximadamente 14%. O desencadeamento de sintomas pode ser gerado pela alteração do movimento dos órgãos e de seus respectivos tecidos de suporte. Dentre esses sintomas está a lombalgia. O sistema nervoso autônomo também está envolvido na modulação da motilidade intestinal. O tratamento a base de dieta e laxantes melhoram relativamente o quadro da constipação, porém podem gerar efeitos colaterais. Entre os tratamentos alternativos para a constipação destaca-se a Osteopatia, cujo objetivo do tratamento é reestabelecer a mobilidade dos órgãos, de modo que o indivíduo seja tratado como um todo, não apenas os sintomas, melhorando assim a qualidade de vida do paciente. Diante disto o objetivo deste estudo será avaliar os efeitos do tratamento osteopático sobre a função intestinal de mulheres com constipação funcional. Serão avaliadas mulheres que apresentarem constipação intestinal funcional de acordo com os critérios de ROMA III, essas serão divididas em 3 grupos. No primeiro grupo as participantes serão avaliadas e receberão manipulações estruturais nas seguintes regiões: craniana, cervical, toracolombar e sacral. No segundo grupo serão aplicadas manipulações viscerais no trajeto do intestino grosso, técnica hemodinâmica global na região abdominal e liberação do músculo diafragma. O terceiro grupo será composto por participantes que realizarão o tratamento sham. As participantes serão avaliadas com questionários pré-intervenção e pós-intervenção imediata. Após 15 dias serão repetidas as avaliações juntamente com uma segunda intervenção e 30 dias após a primeira intervenção as participantes responderão apenas aos questionários

Endereço: RUA UNIVERSITARIA 1619

Bairro: UNIVERSITARIO

CEP: 85.819-110

UF: PR

Município: CASCAVEL

Telefone: (45)3220-3092

E-mail: cep.prppg@unioeste.br



Continuação do Parecer: 6.052.882

novamente. Os dados coletados serão tabulados e realizada análise estatística. A partir dos resultados, sabendo quais efeitos o tratamento terá sobre o quadro de constipação, os profissionais terão outra ferramenta para abordar e tratar esses pacientes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequadamente apresentados

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

Apresentar o Relatório Final na Plataforma Brasil até 30 dias após o encerramento desta pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2055118.pdf	10/05/2023 22:19:35		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_CEP.pdf	10/05/2023 22:16:11	Débora Cristina Thomé	Aceito
Outros	Formulario_CEP.pdf	10/05/2023 22:02:07	Débora Cristina Thomé	Aceito
Outros	FICHA_DE_AVALIACAO.pdf	10/05/2023 21:59:05	Débora Cristina Thomé	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	10/05/2023 21:56:42	Débora Cristina Thomé	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	10/05/2023 21:56:30	Débora Cristina Thomé	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	10/05/2023 21:56:13	Débora Cristina Thomé	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	10/05/2023 21:53:54	Débora Cristina Thomé	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Endereço: RUA UNIVERSITARIA 1619

Bairro: UNIVERSITARIO

CEP: 85.819-110

UF: PR

Município: CASCAVEL

Telefone: (45)3220-3092

E-mail: cep.prppg@unioeste.br



UNIVERSIDADE ESTADUAL DO
OESTE DO PARANÁ -
UNIOESTE



Continuação do Parecer: 6.052.882

Não

CASCADEL, 11 de Maio de 2023

Assinado por:
Dartel Ferrari de Lima
(Coordenador(a))

Endereço: RUA UNIVERSITARIA 1619

Bairro: UNIVERSITARIO

UF: PR

Município: CASCADEL

Telefone: (45)3220-3092

CEP: 85.819-110

E-mail: cep.prppg@unioeste.br