

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito da estimulação transcraniana por corrente contínua, associada a exercícios de fortalecimento muscular de membros inferiores, na dor e funcionalidade de pacientes com osteoartrite de joelho: ensaio clínico randomizado controlado.

Pesquisador: Adriana Teresa Silva Santos

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 86666525.0.0000.5142

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS - UNIFAL-MG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.536.297

Apresentação do Projeto:

Análise de segunda versão do trabalho com título “Efeito da estimulação transcraniana por corrente contínua, associada a exercícios de fortalecimento muscular de membros inferiores, na dor e funcionalidade de pacientes com osteoartrite de joelho: ensaio clínico randomizado controlado”. Estudo é do nível de pós-graduação, com financiamento próprio. O estudo do tipo ensaio clínico randomizado controlado, tem como objetivo analisar o efeito da estimulação transcraniana por corrente contínua (ETCC) associado a exercícios de fortalecimento muscular de membros inferiores na dor e funcionalidade dos pacientes. Não foram identificados conflitos de interesse.

Os indivíduos serão divididos aleatoriamente em dois grupos: experimental que receberá a ETCC associado a exercícios de fortalecimento muscular de membros inferiores e o grupo controle que receberá ETCC simulada, associado a exercícios de fortalecimento muscular de membros inferiores. As avaliações serão realizadas antes e após a intervenção, pelos instrumentos: Escala Numérica da Dor (END), Questionário Lequesne de limitação funcional, teste Timed Up and Go (TUG) para mobilidade funcional, The Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index (WOMAC) para avaliação da atividade física e o dinamômetro portátil para mensuração da força muscular e teste por Biodex Balance System (BBS) para

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

Continuação do Parecer: 7.536.297

avaliação do equilíbrio postural. O protocolo de intervenção consistirá de 10 sessões por 2 semanas consecutivas, excluindo sábado e domingo.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar o efeito da estimulação transcraniana por corrente contínua, associada a exercícios de fortalecimento muscular de membros inferiores, na dor e funcionalidade de indivíduos com osteoartrite de joelho.

Objetivo Secundário:

Comparar os efeitos intra e intergrupo nos sintomas de dor, limitação funcional, mobilidade funcional, atividade física, força muscular e equilíbrio postural.

Análise: objetivos claros e bem definidos, coerentes com a propositura geral do projeto; exequíveis. Com pendências atendidas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Durante a execução da pesquisa poderão ocorrer riscos físicos mínimos de vermelhidão no couro cabeludo e de cansaço muscular após os exercícios. O primeiro risco poderá ser sanado por meio da realização de um treinamento prévio dos pesquisadores do modo de utilização do equipamento e na utilização adequada do soro fisiológico a 0,9%. O segundo risco poderá ser minimizado com pausas durante as séries e acompanhamento constante dos pesquisadores. Na aplicação dos questionários e escalas de avaliação poderá ocorrer um risco moral mínimo de constrangimentos dos participantes ao responder as perguntas quando mal formuladas, que serão sanadas através do treinamento prévio dos pesquisadores. Será garantido o acesso a um ambiente que proporcione privacidade durante a coleta de dados, uma abordagem humanizada, optando-se pela escuta atenta e pelo acolhimento do participante, colhendo apenas as informações necessárias para a pesquisa. O risco associado ao registro de imagens está principalmente relacionado à possibilidade de exposição indevida da identidade dos voluntários. Para minimizar esse risco, serão adotadas as seguintes medidas: não haverá informações que permitam a identificação dos participantes; será priorizada o registro de segmentos corporais não identificáveis (membros inferiores, por exemplo); quando eventualmente for necessário registrar imagens em que a face do participante apareça, haverá a cobertura ou desfoque do rosto, garantindo o anonimato e haverá armazenamento seguro

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

Continuação do Parecer: 7.536.297

das imagens em dispositivos protegidos por senha, com acesso restrito à equipe de pesquisa.

Benefícios:

Consistirá na redução da dor no joelho e na melhora da funcionalidade do participante

Análise: riscos bem avaliados, realmente necessários e descritos no projeto; justificados pelos benefícios e com apresentação de medidas minimizadoras, atendendo pendência sobre incluir riscos e medidas referentes ao registro de imagens dos participantes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- a. Metodologia da pesquisa: adequada aos objetivos e atualizada; incluindo teste de equilíbrio postural, registros de imagens do participante e tempo total de participação, atendendo assim as pendências referentes a esses itens (descrição em todos os documentos). Estudo com relevância social, científica e pertinência; informa local de realização da pesquisa e a população envolvida, com condições de desenvolvimento.
- b. Referencial teórico da pesquisa: atualizado e suficiente para aquilo que se propõe;
- c. Cronograma de execução da pesquisa: coerente com os objetivos propostos
- d. Orçamento: presente e adequado;
- e. Instrumentos: apresentados e referenciados no projeto.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- a. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE): presente e adequado
- b. Termo de Assentimento Esclarecido (TAE): não se aplica
- c. Termo de Compromisso para Utilização de Dados e Prontuários (TCUD): presente e adequado
- d. Termo de Anuência Institucional (TAI): presente e adequado
- e. Declaração de responsabilidade do pesquisador responsável: presente e adequada
- f. Folha de rosto: presente e adequada
- g. Projeto de pesquisa completo e detalhado: presente e adequado.
- h. Termo de Solicitação de Dispensa de TCLE (quando necessário): não se aplica
- i. Outro (especificar): não se aplica.

Recomendações:

Não há recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Recomenda-se a aprovação.

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALFENAS - UNIFAL



Continuação do Parecer: 7.536.297

Considerações Finais a critério do CEP:

Após análise, a Coordenação do CEP emite parecer ad referendum.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2432221.pdf	15/04/2025 16:44:07		Aceito
Outros	CARTARESPOSTA.doc	15/04/2025 16:42:20	Adriana Teresa Silva Santos	Aceito
Outros	TCUD_assinado_assinado.pdf	15/04/2025 16:40:59	Adriana Teresa Silva Santos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_14_04.pdf	15/04/2025 14:45:12	Adriana Teresa Silva Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CORRI.docx	15/04/2025 14:42:03	Adriana Teresa Silva Santos	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DC.pdf	25/02/2025 16:38:13	Adriana Teresa Silva Santos	Aceito
Outros	TAI_Larissa_assinado.pdf	20/02/2025 17:06:54	Adriana Teresa Silva Santos	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_29_assinado_assinado.pdf	20/02/2025 17:05:36	Adriana Teresa Silva Santos	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ALFENAS, 29 de Abril de 2025

Assinado por:
Ana Cláudia Mesquita Garcia
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br