

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Fisioterapia no tratamento da dor miofascial

Pesquisador: Rafael Inácio Barbosa

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 80431417.9.0000.0121

Instituição Proponente: Universidade Federal de Santa Catarina

Patrocinador Principal: Universidade Federal de Santa Catarina

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.537.131

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de pesquisa vinculado ao Departamento de fisioterapia do Campus Araranguá da Universidade Federal de Santa Catarina sob responsabilidade do professor Dr. Rafael Inácio Barbosa que pretende realizar um "Estudo clínico aleatorizado controlado, com proposta de avaliação e intervenção através de diversos recursos terapêuticos utilizados no tratamento da dor miofascial. Estudo triplo-cego onde serão cegados o avaliador, o paciente e o auditor do estudo. Desenho de intervenção paralelo, com 8 braços." Serão recrutados 120 voluntárias do sexo feminino, com idade entre 18 a 65 anos, divididas em oito grupos. Serão realizados protocolos com dry needling (DN) no ponto gatilho associado a laser de baixa intensidade (LBI), ultrassom terapêutico (US), compressão isquêmica do ponto, LBI desligado, ou US desligado, além de grupos com sendo aplicado a 1,5 cm do ponto-gatilho associado a LBI desligado, US desligado ou compressão isquêmica. Serão coletadas as variáveis de desfecho de dor, limiar de dor a pressão, funcionalidade, e atividade muscular. A análise estatística dos dados será realizada através do programa GraphPad Prisma® e serão utilizados os testes de Shapiro-Wilk para normalidade da amostra e Two-Way ANOVA para a comparação dos dados inter e intra-grupos.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar, analisar e comparar qual o recurso terapêutico, de forma isolada ou combinada, possui

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-400

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-6094

E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

maior efeito no tratamento a curto prazo da dor miofascial em região cervical e de ombros.

Objetivo Secundário:

Avaliar o nível de dor em diferentes momentos antes e após cada uma das intervenções; Identificar o limiar de dor a pressão em diferentes momentos antes e após cada uma das intervenções; Verificar a atividade eletromiográfica de trapézio superior antes e após cada uma das intervenções; Comparar os efeitos encontrados em cada intervenção em análises inter e intra-grupos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

os riscos e desconfortos estão relacionados ao grupo ao qual o participante for alocado. Nos Grupos Fotobiomodulação e Ultrassom os riscos e desconfortos são mínimos uma vez que essas intervenções não são invasivas e não realizam pressão direta contra a pele do participante. O Grupo Digitopressão, por ser uma intervenção onde será aplicada força sobre um ponto específico do músculo, existe o risco pequeno de gerar hematoma local, além de desconforto durante a intervenção, porém, os desconfortos desta intervenção não devem perdurar. O Grupo Dry Needling, por ser uma intervenção mais invasiva, possui também mais riscos e desconfortos. O participante pode sentir desconforto e dor durante a técnica, entretanto, esse desconforto e dor devem ser solucionados em algumas horas após a aplicação. Existe um risco mínimo de contaminação da agulha, que será controlado através da utilização de agulhas individuais e esterilizadas, além de assepsia do local da aplicação e uso de luvas pelo terapeuta. Por fim, o agulhamento em músculo trapézio superior possui o risco de pneumotórax, o qual será evitado ao se realizar a técnica de maneira correta e o controle da profundidade do agulhamento, para isso, o responsável pela aplicação é treinado e formado na aplicação da mesma.

Benefícios:

Ao participar desta pesquisa, o voluntário poderá apresentar melhora na dor relacionada a pontos-gatilho, aumento do limiar de dor a pressão, melhora na pontuação do questionário de dor e disfunção do pescoço, entre outros efeitos benéficos como o relaxamento muscular proporcionado pelos recursos terapêuticos utilizados na pesquisa. Por se tratar da comparação de diferentes protocolos de intervenção, caso o voluntário seja

alocado em um grupo ao qual o resultado final mostre menor efeito em comparação com os demais, o mesmo poderá solicitar a intervenção que obteve melhor resultado após a finalização do estudo. Ademais, possibilitará ao pesquisador obter informações importantes a respeito do comportamento muscular e da dor relacionado ao uso de recursos terapêuticos na dor miofascial.

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-400

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-6094

E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 2.537.131

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa encontra-se adequadamente instrumentalizada com a documentação necessária para a tramitação, apresenta relevância teórica importante para minimização da dor miofacial. Apresenta a anuência da instituição, TCLE de acordo com a Resolução 466/2012, procedimentos de intervenção bem documentados e com garantia de minimização de riscos por parte dos pesquisadores.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

TCLE de acordo com a Resolução 466/2012.

Recomendações:

não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Conclusão: aprovado.

Considerações Finais a critério do 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_1031338.pdf	27/11/2017 15:57:23		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DeclaracaoInstituicao.pdf	27/11/2017 15:56:54	AMEG DALPIAZ	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	22/11/2017 14:46:58	AMEG DALPIAZ	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	22/11/2017 14:46:39	AMEG DALPIAZ	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRosto.pdf	22/11/2017 14:46:20	AMEG DALPIAZ	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-400

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-6094

E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 2.537.131

FLORIANOPOLIS, 11 de Março de 2018

Assinado por:
Ylmar Correa Neto
(Coordenador)

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br