

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DE UM PROGRAMA DE EXERCÍCIOS FÍSICOS DISPONIBILIZADOS VIA INTERNET NA DOR E FUNÇÃO FÍSICA DE MULHERES COM DIAGNÓSTICO CLÍNICO DE OSTEOARTRITE DE JOELHO: Um ensaio clínico aleatorizado

Pesquisador: Alessandra de Carvalho Bastone

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 50965721.0.0000.5108

Instituição Proponente: Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.091.166

Apresentação do Projeto:

As informações aqui elencadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_Informações_Básicas_do_projeto_1811452, de 20/09/2021):

Resumo:

Introdução: Os pacientes com OA necessitam de programas de reabilitação e educação em saúde de forma contínua, tanto para manejo da condição quanto para motivação na continuidade do tratamento (SKOU; ROOS, 2019). A fisioterapia tem alto nível de evidência no tratamento da osteoartrite, sendo preferencial ao tratamento medicamentoso (LINDBLAD et al., 2020). Os exercícios físicos atuam no controle da dor e na manutenção da função articular, sendo talvez a melhor escolha para casos leves e moderados de OA (JEVSEVAR, 2013). Objetivo: Este estudo tem como objetivo avaliar a eficácia de um programa de exercícios físicos disponibilizado via internet na dor e função física de mulheres com diagnóstico clínico de osteoartrite de joelho. Métodos: Trata-se de um ensaio clínico aleatorizado que será realizado com 30 mulheres com diagnóstico clínico de osteoartrite (OA) de joelho, respeitando-se os critérios de inclusão e exclusão. As integrantes da pesquisa serão recrutadas a partir do banco de dados de um projeto de extensão da UFVJM, intitulado “Fisioterapia aquática para idosas com osteoartrite de joelho”, que foi interrompido por causa da pandemia COVID-19. As participantes serão avaliadas por um pesquisador treinado, utilizando-se questionários e testes validados para essa amostra. A

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

performance funcional será avaliada por meio do Short Physical Performance Battery – SPPB; a dor, capacidade funcional e rigidez serão avaliados por meio do WOMAC (Western Ontário and McMaster Universities); a dor também será avaliada por meio da escala analógica visual de dor; a força de preensão manual por meio do dinamômetro JAMAR. Após a avaliação, as participantes serão alocadas aleatoriamente, por meio de sorteio, em dois grupos: intervenção e controle. A análise estatística será realizada por um pesquisador cego em relação aos grupos. Todas as integrantes receberão um material educacional contendo informações a respeito da OA, porém apenas o grupo intervenção receberá o programa de exercícios, via WhatsApp Web, que será enviado durante 3 meses, com uma frequência de 3 por semana, no formato de vídeos explicativos e ilustrativos, contendo alongamentos e exercícios para fortalecimento dos membros inferiores. O grupo controle receberá apenas o material educativo no início do período de intervenção, mas após a finalização do período de três meses, serão convidadas a participar do programa de exercícios físicos, disponibilizado via WhatsApp Web, caso este tenha se mostrado eficaz.

Hipótese:

O programa de exercícios disponibilizado via internet irá melhorar a dor e função física das participantes com osteoartrite de joelho.

Metodologia Proposta:

Trata-se de um ensaio clínico aleatorizado, que seguirá as recomendações para ensaios clínicos SPIRIT (CHAN et al., 2013). Neste estudo mulheres com diagnóstico clínico de osteoartrite de joelho serão recrutadas a partir do banco de dados de um projeto de extensão intitulado “Fisioterapia aquática para idosos com osteoartrite de joelho”, o qual foi interrompido por causa da pandemia COVID-19, respeitando-se os critérios de inclusão e exclusão. As possíveis participantes serão contactadas por telefone e caso tenham interesse em participar receberão uma visita domiciliar. Posteriormente a apresentação e assinatura do TCLE, as participantes serão avaliadas no próprio domicílio. Elas responderão a um questionário para avaliar os dados socioeconômicos e demográficos e de saúde e ao questionário WOMAC (Western Ontário and McMaster Universities) e realizarão testes físicos-funcionais para avaliação da força muscular e performance funcional. A dor também será avaliada por meio da escala analógica visual da dor. Peso e altura serão aferidos para cálculo do índice de massa corporal. Após a avaliação, as participantes serão alocadas aleatoriamente, por meio de sorteio, em dois grupos: intervenção e controle. Todas receberão um material educativo sobre a osteoartrite de joelho. As participantes do grupo intervenção realizarão um programa de exercícios físicos disponibilizado via internet (WhatsApp Web), durante 3 meses, com uma frequência de 3 vezes por semana. Serão contactadas

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

via telefone, semanalmente, para informar se conseguiram realizar os exercícios nos três dias da semana e se houve alguma intercorrência. O grupo controle não receberá qualquer tipo de intervenção, além do material educativo, durante o estudo, mas após a finalização do período de três meses, serão convidadas a participar do programa de exercícios físicos, disponibilizado via internet, caso este tenha se mostrado eficaz. O programa será baseado em exercícios de alongamento e fortalecimento dos músculos dos membros inferiores. O pesquisador responsável pelas avaliações dos grupos experimental e controle, antes e após o período de três meses, será cegado em relação à alocação das participantes. O projeto será previamente registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC) e seguirá as recomendações do Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) (SCHULZ; ALTMAN; MOHER, 2010). Desfechos avaliados: Performance funcional: Será avaliada por meio do Short Physical Performance Battery – SPPB. O teste consiste na avaliação de três itens. Para avaliação do equilíbrio, o paciente será orientado a assumir e manter a postura bípede nas seguintes posições: 1) com os pés juntos (side-by-side); 2) um pé parcialmente à frente (semi-tandem stand) e 3) com um pé à frente (tandem stand), mantendo-se por 10 segundos em cada posição. Para avaliação da velocidade da marcha, o paciente deverá caminhar uma distância de 4 metros na velocidade habitual e o tempo será cronometrado. Por fim, para o item de levantar-se e sentar-se, o paciente será orientado a levantar-se e sentar-se em uma cadeira cinco vezes consecutivas, o mais rápido possível (GURALNIK et al., 1994). Dor, rigidez e capacidade funcional: Serão avaliados por meio dos domínios capacidade funcional, rigidez e dor do WOMAC. Trata-se de um instrumento válido e confiável, específico para OA de joelho e quadril e traduzido para língua portuguesa (FERNANDES, 2002). A dor também será avaliada por meio da escala analógica visual de dor. As pontuações são registradas fazendo uma marca manuscrita em uma linha de 10 cm que representa um contínuo entre "sem dor" e "pior dor" (DELGADO et al., 2018). Força de preensão manual: Será avaliada por meio do dinamômetro JAMAR. Adesão ao programa virtual de exercícios físicos e presença de intercorrências será avaliada por meio de contato telefônico semanal.

Critério de Inclusão:

- Ter idade 50 anos;
- Apresentar diagnóstico clínico de OA de joelho (uni ou bilateral), há um mínimo de um ano, conforme critérios definidos pelo Colégio Americano de Reumatologia (ALTMAN et al., 1986);
- Apresentar condição clínica estável nos últimos três meses;
- Apresentar dor leve a grave no(s) joelho(s) (score > 1 na escala numérica de dor (BOONSTRA et al., 2016);

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 5.091.166

- TER TOMADO AS DUAS DOSES DA VACINA CONTRA COVID-19.

Critério de Exclusão:

- Apresentar outras condições de saúde que impeçam a realização da avaliação ou do programa de exercícios físicos, como: déficit visual e/ou auditivo, doenças neurológicas ou psiquiátricas, doenças pulmonares ou cardíacas, limitações musculoesqueléticas;
- Déficit cognitivo avaliado por meio do Mini-Cog (FILHO; LOURENÇO, 2009);
- Estar em tratamento fisioterapêutico para OA de joelho;
- Estar realizando algum programa de exercícios físicos;
- Histórico de hospitalização recente devido a eventos cardiovasculares ou cerebrovasculares;
- Presença de prótese de joelho;
- Não ter acesso ao aplicativo WhatsApp Web.

Objetivo da Pesquisa:

As informações aqui elencadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_Informações_Básicas_do_projeto_1811452, de 20/09/2021):

Objetivo Primário:

Avaliar a eficácia de um programa de exercícios físicos disponibilizado via WhatsApp web na dor e função física de mulheres com diagnóstico clínico de osteoartrite de joelho.

Objetivo Secundário:

- Avaliar os dados socioeconômico e demográficos, condições crônicas de saúde, medicamentos em uso, e o índice de massa corporal, para caracterização da amostra;
- Avaliar a diferença intra e intergrupos na dor, rigidez e incapacidade, avaliadas por meio do questionário WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities);
- Avaliar a diferença intra e intergrupos na dor, avaliada por meio da escala analógica de dor;
- Avaliar a diferença intra e intergrupos na performance funcional, avaliada por meio do SPPB (Short Physical Performance Battery);
- Avaliar a diferença intra e intergrupos na força muscular, avaliada por meio da força de preensão palmar;
- Avaliar a adesão das participantes do grupo experimental ao programa de exercícios físicos disponibilizado via internet;
- Avaliar a presença de intercorrências relacionadas ao programa de exercícios físicos disponibilizado via internet.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

As informações aqui elencadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 5.091.166

(PB_ Informações_Básicas_do_projeto_1811452, de 20/09/2021):

Riscos:

Considerando o risco de transmissão do COVID-19, nos dias de avaliação e reavaliação dos participantes, o pesquisador estará utilizando máscara N95 ou similar, protetor facial e luvas. AS PARTICIPANTES TAMBÉM DEVERÃO ESTAR USANDO MÁSCARA. ÁLCOOL EM GEL SERÁ UTILIZADO ANTES DE QUALQUER CONTATO ENTRE A PARTICIPANTE E O PESQUISADOR E SERÁ MANTIDO DISTANCIAMENTO SOCIAL SEMPRE QUE POSSÍVEL. OS EQUIPAMENTOS SERÃO HIGIENIZADOS COM ÁLCOOL 70%. ALÉM DISTO, O pesquisador responsável pela avaliação das participantes estará vacinado (os discentes do 8º, 9º e 10º períodos do curso de fisioterapia estão sendo vacinados por estarem nos estágios supervisionados presenciais) e SERÃO INCLUÍDAS APENAS MULHERES COM 50 ANOS OU MAIS QUE ESTEJAM VACINADAS COM AS DUAS DOSES DA VCINA CONTRA A COVID-19. Além do risco descrito acima, há risco de constrangimento ao responder às perguntas referentes à condição socioeconômica e demográfica, presença de doenças e uso de medicamentos, aferição do peso e altura e ao responder ao questionário WOMAC e a escala visual analógica de dor, risco de quedas, dor ou desconforto ao realizar os testes funcionais. Porém, a participante será informada de que caso não se sinta à vontade, poderá deixar de responder a qualquer pergunta e de que a avaliação será realizada na presença somente do pesquisador, se for de sua vontade, resguardando sua privacidade. Em relação aos testes funcionais, o pesquisador será treinado e estará ao lado da participante a todo momento, de forma a evitar quedas. Caso a dor no(s) joelho(s) aumente após realizar os testes funcionais, a participante será orientada a colocar gelo no local, por 20 minutos. Além disso, garantimos que em qualquer divulgação dos dados obtidos neste trabalho os dados de identificação das participantes serão mantidos em sigilo.

Benefícios:

As participantes do grupo intervenção desta pesquisa receberão informações sobre a osteoartrite de joelho, os benefícios de manter o peso adequado, a importância de uma alimentação saudável, da prática de exercício e de utilizar o calçado correto, além de orientações sobre atividades que deve ou não deve realizar. Além disso, receberão, via Whatsapp Web, vídeos interativos demonstrando alongamentos e exercícios para fortalecimento de membros inferiores que podem ser realizados em casa para promover ganho de amplitude de movimento e de força muscular dos membros inferiores, reduzir o quadro de dor, bem como minimizar a progressão da sua doença. As participantes do grupo controle desta pesquisa receberão informações sobre a osteoartrite de joelho, os benefícios de manter o peso adequado, a importância de uma alimentação saudável, da prática de exercício e de utilizar o calçado correto, além de orientações sobre atividades que deve

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

ou não deve realizar. Além disso, após a reavaliação receberão, também, via Whatsapp Web, os vídeos interativos demonstrando alongamentos e exercícios para fortalecimento de membros inferiores, caso o tratamento tenha se mostrado efetivo no grupo intervenção.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

As informações aqui elencadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_Informações_Básicas_do_projeto_1811452, de 20/09/2021):

Metodologia Proposta:

Trata-se de um ensaio clínico aleatorizado, que seguirá as recomendações para ensaios clínicos SPIRIT (CHAN et al., 2013). Neste estudo mulheres com diagnóstico clínico de osteoartrite de joelho serão recrutadas a partir do banco de dados de um projeto de extensão intitulado “Fisioterapia aquática para idosos com osteoartrite de joelho”, o qual foi interrompido por causa da pandemia COVID-19, respeitando-se os critérios de inclusão e exclusão. As possíveis participantes serão contactadas por telefone e caso tenham interesse em participar receberão uma visita domiciliar. Posteriormente a apresentação e assinatura do TCLE, as participantes serão avaliadas no próprio domicílio. Elas responderão a um questionário para avaliar os dados socioeconômicos e demográficos e de saúde e ao questionário WOMAC (Western Ontário and McMaster Universities) e realizarão testes físicos-funcionais para avaliação da força muscular e performance funcional. A dor também será avaliada por meio da escala analógica visual da dor. Peso e altura serão aferidos para cálculo do índice de massa corporal. Após a avaliação, as participantes serão alocadas aleatoriamente, por meio de sorteio, em dois grupos: intervenção e controle. Todas receberão um material educativo sobre a osteoartrite de joelho. As participantes do grupo intervenção realizarão um programa de exercícios físicos disponibilizado via internet (WhatsApp Web), durante 3 meses, com uma frequência de 3 vezes por semana. Serão contactadas via telefone, semanalmente, para informar se conseguiram realizar os exercícios nos três dias da semana e se houve alguma intercorrência. O grupo controle não receberá qualquer tipo de intervenção, além do material educativo, durante o estudo, mas após a finalização do período de três meses, serão convidadas a participar do programa de exercícios físicos, disponibilizado via internet, caso este tenha se mostrado eficaz. O programa será baseado em exercícios de alongamento e fortalecimento dos músculos dos membros inferiores. O pesquisador responsável pelas avaliações dos grupos experimental e controle, antes e após o período de três meses, será cegado em relação à alocação das participantes. O projeto será previamente registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC) e seguirá as recomendações do Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) (SCHULZ; ALTMAN; MOHER, 2010). Desfechos avaliados: Performance

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

funcional: Será avaliada por meio do Short Physical Performance Battery – SPPB. O teste consiste na avaliação de três itens. Para avaliação do equilíbrio, o paciente será orientado a assumir e manter a postura bípede nas seguintes posições: 1) com os pés juntos (side-by-side); 2) um pé parcialmente à frente (semi-tandem stand) e 3) com um pé à frente (tandem stand), mantendo-se por 10 segundos em cada posição. Para avaliação da velocidade da marcha, o paciente deverá caminhar uma distância de 4 metros na velocidade habitual e o tempo será cronometrado. Por fim, para o item de levantar-se e sentar-se, o paciente será orientado a levantar-se e sentar-se em uma cadeira cinco vezes consecutivas, o mais rápido possível (GURALNIK et al., 1994). Dor, rigidez e capacidade funcional: Serão avaliados por meio dos domínios capacidade funcional, rigidez e dor do WOMAC. Trata-se de um instrumento válido e confiável, específico para OA de joelho e quadril e traduzido para língua portuguesa (FERNANDES, 2002). A dor também será avaliada por meio da escala analógica visual de dor. As pontuações são registradas fazendo uma marca manuscrita em uma linha de 10 cm que representa um contínuo entre "sem dor" e "pior dor" (DELGADO et al., 2018). Força de preensão manual: Será avaliada por meio do dinamômetro JAMAR. Adesão ao programa virtual de exercícios físicos e presença de intercorrências será avaliada por meio de contato telefônico semanal.

Metodologia de Análise de Dados:

O cálculo amostral foi realizado a priori utilizando o software GPower, versão 3.1. A amostra foi calculada baseando-se em um ensaio randomizado prévio (ALASFOUR; ALMARWANI, 2020) utilizando as alterações na dor e função física após um programa de exercícios físicos disponibilizado via smartphone, erro alfa de 0,05, two-tailed e poder estatístico de 95%, obtendo uma amostra de 11 pacientes em cada grupo. Considerando as possíveis perdas durante o seguimento (20%), será utilizado o tamanho amostral de 15 pacientes em cada grupo. A análise estatística será realizada por um pesquisador cego em relação aos grupos. As características dos grupos e os desfechos avaliados serão descritos por meio de frequências absoluta e relativa, médias, desvios-padrão e intervalo de confiança de 95%. Para avaliar a eficácia da intervenção, as análises seguirão os princípios da intenção-de-tratar, a qual inclui todas as participantes que completarem a avaliação final das medidas de desfecho de acordo com o grupo no qual eles foram aleatoriamente alocados. Modelos lineares generalizados mistos serão utilizados para determinar as diferenças entre e intragrupos. O tamanho do efeito dos desfechos que apresentarem diferença significativa entre e intragrupos será calculado considerando a média e o desvio padrão da diferença intragrupo. Os dados serão analisados utilizando-se o Statistical Package for the Social Sciences versão 22.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, EUA). Todos os testes serão realizados assumindo um

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 5.091.166

nível de significância de 5%.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo: "Conclusões e Pendências e Lista de Inadequações"

Recomendações:

Vide campo: "Conclusões e Pendências e Lista de Inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de análise de resposta de parecer pendente nº 4.973.523, emitido pelo CEP/UFVJM:

Pendência 1:

No item Metodologia, lê-se: "Neste estudo mulheres com diagnóstico clínico de osteoartrite de joelho serão recrutadas a partir do banco de dados de um projeto de extensão intitulado 'Fisioterapia aquática para idosos com osteoartrite de joelho', o qual foi interrompido por causa da pandemia COVID-19, respeitando-se os critérios de inclusão e exclusão. As possíveis participantes serão contactadas por telefone e caso tenham interesse em participar receberão uma visita domiciliar". É necessário informar como será realizada a consulta a este banco de dados e a quem pertencem estes dados (Clínica de Fisioterapia?), pois poderá ser necessário termo de anuência do setor.

Resposta: Este banco de dados pertence ao projeto de extensão 'Fisioterapia aquática para idosos com osteoartrite de joelho', que foi coordenado durante três anos pela docente Alessandra de Carvalho Bastone, a qual é, também, responsável por este projeto de pesquisa. Portanto, a responsável por este projeto de pesquisa é a responsável por este banco de dados, não sendo necessário termo de anuência para disponibilização do banco.

Parecer: Atendida

Pendência 2:

No item Riscos, Lê-se: "Considerando o risco de transmissão do COVID-19, nos dias de avaliação e reavaliação dos participantes, o pesquisador estará utilizando máscara N95 ou similar, protetor facial e luvas. O pesquisador responsável pela avaliação dos participantes estará vacinado (os discentes do 8º, 9º e 10º períodos do curso de fisioterapia estão sendo vacinados por estarem nos estágios supervisionados presenciais). Além disso, por se tratarem de mulheres com 50 anos ou mais, espera-se que todas as participantes estejam vacinadas". Sugere-se que seja incluído no Critério de Inclusão que as participantes tenham tomado as duas doses da vacina contra a COVID-

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

19. Além disso, é importante que todos os protocolos de segurança sejam seguidos: apesar da avaliação ser no domicílio do participante, deve ser seguido a norma de distanciamento social (número reduzido de indivíduos nos espaços), que todos os participantes também estejam seguindo os protocolos (máscara e uso de álcool gel) e que todo o equipamento utilizado para avaliar os indivíduos serão higienizados com álcool.

Resposta: Ter tomado as duas doses da vacina contra a COVID-19 será considerado critério de inclusão no estudo. Além disto, o distanciamento social (número reduzido de indivíduos nos espaços), uso de máscara e álcool gel e higienização dos equipamentos utilizados farão parte do protocolo de avaliação das participantes. Esta informação foi incluída no projeto e no TCLE, nos itens critério de inclusão e riscos, em caixa alta.

CRITÉRIO DE INCLUSÃO

- Ter idade 50 anos;
- Apresentar diagnóstico clínico de OA de joelho (uni ou bilateral), há um mínimo de um ano, conforme critérios definidos pelo Colégio Americano de Reumatologia (ALTMAN et al., 1986);
- Apresentar condição clínica estável nos últimos três meses;
- Apresentar dor leve a grave no(s) joelho(s) (score > 1 na escala numérica de dor (BOONSTRA et al., 2016);
- TER TOMADO AS DUAS DOSES DA VACINA CONTRA COVID-19.

RISCOS

Considerando o risco de transmissão do COVID-19, nos dias de avaliação e reavaliação dos participantes, o pesquisador estará utilizando máscara N95 ou similar, protetor facial e luvas. AS PARTICIPANTES TAMBÉM DEVERÃO ESTAR USANDO MÁSCARA. ÁLCOOL EM GEL SERÁ UTILIZADO ANTES DE QUALQUER CONTATO ENTRE A PARTICIPANTE E O PESQUISADOR E SERÁ MANTIDO DISTÂNCIAMENTO SOCIAL SEMPRE QUE POSSÍVEL. OS EQUIPAMENTOS SERÃO HIGIENIZADOS COM ÁLCOOL 70%. ALÉM DISTO, O pesquisador responsável pela avaliação das participantes estará vacinado (os discentes do 8º, 9º e 10º períodos do curso de fisioterapia estão sendo vacinados por estarem nos estágios supervisionados presenciais) e SERÃO INCLUÍDAS APENAS MULHERES COM 50 ANOS OU MAIS QUE ESTEJAM VACINADAS COM AS DUAS DOSES DA VACINA CONTRA A COVID-19. Além do risco descrito acima, há risco de constrangimento ao responder às perguntas referentes à condição socioeconômica e demográfica, presença de doenças e uso de medicamentos, aferição do peso e altura e ao responder ao questionário WOMAC e a escala visual analógica de dor, risco de quedas, dor ou desconforto ao realizar os testes funcionais. Porém, a participante será informada de que caso não se sinta à vontade, poderá deixar de responder a qualquer pergunta e

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 5.091.166

de que a avaliação será realizada na presença somente do pesquisador, se for de sua vontade, resguardando sua privacidade. Em relação aos testes funcionais, o pesquisador será treinado e estará ao lado da participante a todo momento, de forma a evitar quedas. Caso a dor no(s) joelho(s) aumente após realizar os testes funcionais, a participante será orientada a colocar gelo no local, por 20 minutos. Além disso, garantimos que em qualquer divulgação dos dados obtidos neste trabalho os dados de identificação das participantes serão mantidos em sigilo.

Parecer: Atendida

Considerações Finais a critério do CEP:

- Segundo a Carta Circular nº. 003/2011/CONEP/CNS, de 21/03/11, no momento da obtenção do TCLE, há obrigatoriedade de rubrica em todas as páginas do mesmo, pelo sujeito de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador. O pesquisador responsável deverá apor sua assinatura na última página do referido termo.

- O Relatório final deverá ser apresentado ao CEP ao término do estudo em 30/09/2022. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou.

- Caso haja quaisquer intercorrências durante a execução do projeto de pesquisa é de responsabilidade do pesquisador responsável comunicá-la através de uma emenda ao CEP via Plataforma Brasil. Considera-se como antiética a pesquisa com modificações em seu protocolo inicial previamente aprovado sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou.

O projeto atende aos preceitos éticos para pesquisas envolvendo seres humanos preconizados na Resolução 466/12 CNS.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1811452.pdf	20/09/2021 13:08:18		Aceito
Outros	Cartaresposta.docx	20/09/2021 13:06:45	Alessandra de Carvalho Bastone	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	20/09/2021 13:06:21	Alessandra de Carvalho Bastone	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoREVISADO.pdf	20/09/2021 12:59:00	Alessandra de Carvalho Bastone	Aceito

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 5.091.166

Folha de Rosto	folhaDeRostoASSINADA.pdf	19/08/2021 09:53:11	Alessandra de Carvalho Bastone	Aceito
----------------	--------------------------	------------------------	-----------------------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

DIAMANTINA, 09 de Novembro de 2021

Assinado por:
FABIO LUIZ MENDONÇA MARTINS
(Coordenador(a))

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br