

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DE UM PROGRAMA DE REABILITAÇÃO SOBRE A DOR E FUNCIONALIDADE EM PESSOAS COM FIBROMIALGIA

Pesquisador: ELEAZAR MARINHO DE FREITAS LUCENA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 78493524.0.0000.5568

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências da Saúde do Trairi - UFRN

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.773.997

Apresentação do Projeto:

Os autores do projeto descrevem: "A fibromialgia é uma condição clínica que apresenta dor musculoesquelética, generalizada e crônica, associada a sintomas como fadiga, ansiedade, depressão, e distúrbios do sono, como também, a hiperalgesia e alodínia. Atualmente a dor crônica tem sido apontada como um problema de alta prevalência entre a população brasileira, sendo um importante fator gerador de incapacidade, reduzindo a qualidade de vida e a capacidade funcional. Assim, o objetivo deste estudo consiste em analisar o efeito de um programa de reabilitação funcional sobre a dor e funcionalidade, como estratégia de assistência fisioterapêutica em pessoas com fibromialgia. Trata-se de um estudo do tipo ensaio clínico randomizado e controlado, a ser realizado no município de Santa Cruz-RN, em que farão parte pessoas com fibromialgia. Os participantes serão avaliados antes da intervenção (T0), após seis semanas (T1) e ao término do acompanhamento, após 12 semanas (T2), sendo distribuídos aleatoriamente em dois grupos: Grupo de Reabilitação Funcional (GRF) em solo, no qual serão inseridos em um programa de exercícios multimodais; e Grupo de Terapia Aquática (GTA), cuja proposta inclui exercícios aeróbicos e de alongamento a serem realizados em piscina terapêutica; ambos os grupos receberão informações sobre o autocuidado em saúde e orientações gerais sobre a prática de atividade física regular e educação em dor. A análise estatística será realizada a partir de

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: Centro

CEP: 59.200-000

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3342-2287

Fax: (84)99224-0009

E-mail: cep@facisa.ufrn.br

Continuação do Parecer: 6.773.997

associação e testes de comparação de medidas de centro, adotando nível de significância de 5%, com intervalo de confiança de 95%. Considerando a proposta terapêutica deste estudo, espera-se ampliar a compreensão dos efeitos da reabilitação funcional na redução da dor, melhora da funcionalidade de pessoas que apresentam disfunções musculoesqueléticas crônicas decorrentes da fibromialgia."

Objetivo da Pesquisa:

"Objetivo geral

Analisar o efeito de um programa de reabilitação funcional sobre a dor e funcionalidade, como estratégia de assistência fisioterapêutica em pessoas com fibromialgia.

Objetivos específicos

Traçar o perfil sociodemográfico e as condições de saúde pessoas com fibromialgia.

Verificar os efeitos de um programa de reabilitação funcional sobre a dor e fadiga em pessoas com fibromialgia.

Avaliar os efeitos da reabilitação funcional sobre a qualidade de vida de pessoas com fibromialgia.

Identificar os efeitos da reabilitação funcional sobre a qualidade do sono de pessoas com fibromialgia.

Caracterizar os efeitos da reabilitação funcional sobre a autoeficácia da dor crônica em pessoas com fibromialgia.

Verificar os efeitos da reabilitação funcional sobre a catastrofização da dor em pessoas com fibromialgia.

Comparar os efeitos do programa de reabilitação funcional realizado em solo com a terapia aquática."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Lê-se: Os pesquisadores previram os seguintes riscos:

"Segundo a Resolução do Conselho Nacional de Saúde 466/2012, em todo o projeto de pesquisa existem riscos, assim, durante a realização desta pesquisa poderão ocorrer eventuais desconfortos e possíveis riscos. Entre eles podem-se destacar os riscos de invasão de privacidade; desconforto ao responder alguma questão sensível presente no estudo; vazamento de dados confidenciais; interromper suas atividades. Esses riscos

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: Centro

CEP: 59.200-000

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3342-2287

Fax: (84)99224-0009

E-mail: cep@facisa.ufrn.br

Continuação do Parecer: 6.773.997

poderão ser minimizados garantindo a liberdade para não responder questões constrangedoras; assegurar a confidencialidade e a privacidade dos dados obtidos, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades; garantir que o estudo será suspenso imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa, consequente à mesma, não previsto no termo de consentimento e se caso houver algum desconforto os sujeitos serão orientados e encaminhados ao Serviço Escola de Psicologia Aplicada- SEPA da FACISA/UFRN, para serem acompanhados. Os riscos inerentes a realização do programa de exercícios envolvem a presença de dor ou desconfortos musculares que poderão ser minimizados com a orientação de profissionais sobre o manejo das mesmas ou, em último caso, suspensão das atividades propostas. Em relação aos riscos específicos à terapia aquática, existe o risco de acidentes, como queda em piso úmido ou de afogamento, os quais serão minimizados pelas orientações regulares relacionadas aos cuidados necessários para promover a segurança no ambiente da piscina, além disso haverá a presença de terapeutas neste espaço em quantitativo suficiente para possibilitar o acompanhamento e supervisão direta aos participantes. Ainda há o risco de ocorrer irritação nos olhos ou alergias, diante disso será solicitado aos participantes um atestado de saúde para que os mesmos possam realizar a terapia, e caso ocorram, os sujeitos serão orientados e encaminhados para serviços de saúde onde possam realizar avaliação dermatológica e/ou oftalmológica. Para garantir o sigilo e privacidade das informações, todas as avaliações serão conduzidas em ambientes reservados e os dados serão protegidos de acordo com o que recomenda a atual da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD - 13709/2018)." Os pesquisadores previram os seguintes benefícios:

" Espera-se com essa pesquisa promover benefícios diretos para as pessoas com fibromialgia a partir do direcionamento da prescrição dos exercícios terapêuticos que contribua efetivamente para o manejo da dor crônica dessa condição. Como benefícios indiretos espera-se esclarecer a população e comunidade científica o conhecimento sobre a prática de exercícios multimodais como componentes de um programa de reabilitação funcional para indivíduos com fibromialgia."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um V2 para apreciação do CEP-FACISA. A apreciação gerou pendências a serem

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: Centro

CEP: 59.200-000

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3342-2287

Fax: (84)99224-0009

E-mail: cep@facisa.ufrn.br

Continuação do Parecer: 6.773.997

respondidas pelos pesquisadores.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram apresentados em conformidade

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

1. Apresentar relatório parcial da pesquisa, semestralmente, a contar do início da mesma.
2. Apresentar relatório final da pesquisa até 30 dias após o término da mesma.
3. O CEP FACISA deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.
4. Quaisquer documentações encaminhadas ao CEP FACISA deverão conter junto uma Carta de Encaminhamento, em que conste o objetivo e justificativa do que esteja sendo apresentado.
5. Caso a pesquisa seja suspensa ou encerrada antes do previsto, o CEP FACISA deverá ser comunicado, estando os motivos expressos no relatório final a ser apresentado.
6. O TCLE deverá ser obtido em duas vias, uma ficará com o pesquisador e a outra com o sujeito de pesquisa.
7. Em conformidade com a Carta Circular nº. 003/2011CONEP/CNS, faz-se obrigatório a rubrica em todas as páginas do TCLE pelo sujeito de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador.

O CEP FACISA/UFRN informa ao pesquisador que está em vigor a Lei Geral de proteção de dados- LGPD quer seja para os meios físicos e/ou digitais: √ Esta Lei dispõe sobre o tratamento de dados pessoais (informação relacionada a pessoa natural identificada ou identificável), por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural. √ Esta Lei dispõe sobre o tratamento de dados pessoais sensíveis (dado pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural), inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural. √ Desta forma, recomendamos que o

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: Centro

CEP: 59.200-000

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3342-2287

Fax: (84)99224-0009

E-mail: cep@facisa.ufrn.br

FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE - FACISA/UFRN



Continuação do Parecer: 6.773.997

pesquisador adote medidas de segurança, técnicas, administrativas e de armazenamento em ambiente seguro e controlado para proteger e prevenir a ocorrência de danos em virtude do tratamento de dados quando o participante ou seu responsável legal (ou um dos pais, nos casos de crianças) consentir, de forma específica e destacada, para finalidades específicas. Além de protegê-los de acessos não autorizados e situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito garantida a anonimização dos dados pessoais.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2310175.pdf	18/04/2024 08:51:37		Aceito
Outros	CARTA_DE_RESPOSTAS_AS_PENDENCIAS.pdf	18/04/2024 08:50:54	ELEAZAR MARINHO DE FREITAS LUCENA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO_MODIFICADO.pdf	18/04/2024 08:50:29	ELEAZAR MARINHO DE FREITAS LUCENA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_MODIFICADO.pdf	18/04/2024 08:50:05	ELEAZAR MARINHO DE FREITAS LUCENA	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_ELEAZARassinadoassinado.pdf	26/03/2024 12:40:09	ELEAZAR MARINHO DE FREITAS LUCENA	Aceito
Outros	ORCAMENTO.pdf	26/03/2024 06:42:30	ELEAZAR MARINHO DE FREITAS LUCENA	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_ELEAZAR.pdf	26/03/2024 06:41:24	ELEAZAR MARINHO DE FREITAS LUCENA	Aceito
Outros	TERMO_DE_CONFIDENCIALIDADE.pdf	26/03/2024 06:41:00	ELEAZAR MARINHO DE FREITAS LUCENA	Aceito
Outros	INSTRUMENTO_COLETA_DADOS.pdf	26/03/2024 06:40:41	ELEAZAR MARINHO DE FREITAS LUCENA	Aceito
Outros	DECLARACAO_DECOMPROMISSO_ETICO.pdf	26/03/2024 06:33:34	ELEAZAR MARINHO DE	Aceito

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: Centro

CEP: 59.200-000

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3342-2287

Fax: (84)99224-0009

E-mail: cep@facisa.ufrn.br

FACULDADE DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE - FACISA/UFRN



Continuação do Parecer: 6.773.997

Outros	DECLARACAO_DECOMPROMISSO_ETICO.pdf	26/03/2024 06:33:34	FREITAS LUCENA	Aceito
Outros	FOLHA_IDENTIFICACAO_PESQUISADOR.pdf	26/03/2024 06:31:45	ELEAZAR MARINHO DE FREITAS LUCENA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAO_PESQUISADOR_RESPONSAVEL.pdf	26/03/2024 06:31:09	ELEAZAR MARINHO DE FREITAS LUCENA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	26/03/2024 06:30:46	ELEAZAR MARINHO DE FREITAS LUCENA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	26/03/2024 06:30:36	ELEAZAR MARINHO DE FREITAS LUCENA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO.pdf	26/03/2024 06:30:15	ELEAZAR MARINHO DE FREITAS LUCENA	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_ELEAZAR_assinado.pdf	26/03/2024 06:29:59	ELEAZAR MARINHO DE FREITAS LUCENA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

SANTA CRUZ, 18 de Abril de 2024

Assinado por:

**Maria do Socorro Luna Cruz
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: Centro

CEP: 59.200-000

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3342-2287

Fax: (84)99224-0009

E-mail: cep@facisa.ufrn.br