

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DO TAPING CONTENSIVO NA RECUPERAÇÃO PÓS-CESÁREA

Pesquisador: Júlia Souki Diniz

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 86935525.2.0000.5115

Instituição Proponente: Universidade do Estado de Minas Gerais Unidade Divinópolis

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.525.376

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos ¿Apresentação do Projeto¿, ¿Objetivo da Pesquisa¿ e ¿Avaliação dos Riscos e Benefícios¿ foram retiradas do arquivo Informações Básicas do Projeto de 18/02/2025 e/ou do Projeto Detalhado ¿ProjetoCep.pdf¿ de 18/02/2025 e/ou TCLE.pdf de 18/02/2025: Resumo, Hipótese, Metodologia, Critérios de Inclusão e Critérios de Exclusão.

A autora introduz que o parto cesáreo é um procedimento cirúrgico que tem apresentado um aumento significativo no Brasil, atingindo 55,5% nas taxas de parto. Embora necessário em muitos contextos, esse tipo de parto pode trazer desafios na recuperação, como dor aguda, complicações na cicatrização, formação de aderências, diástase e enfraquecimento da musculatura abdominal. A fisioterapia desempenha um papel essencial nesse processo, oferecendo estratégias terapêuticas para minimizar esses impactos, incluindo técnicas manuais, exercícios terapêuticos e o uso da bandagem funcional (taping). Dentre as variações do taping, destacam-se o taping linfático, que é eficaz na redução de edemas e melhora da drenagem linfática, e o taping contensivo, cuja aplicabilidade na recuperação pós-cesárea ainda carece de mais estudos.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Endereço: Av. Paraná, 3001, bloco 1, sala 116

Bairro: Jardim Belvedere

UF: MG

Município: DIVINOPOLIS

Telefone: (37)3229-3582

CEP: 35.501-170

E-mail: cep.divinopolis@uemg.br

Continuação do Parecer: 7.525.376

Este estudo tem como objetivo avaliar aplicação precoce do taping contensivo pós-cesárea, sobre a circunferência abdominal, evolução e conforto da ferida cirúrgica.

Objetivo Secundário:

- Avaliar a percepção da cicatriz por meio do questionário PSAQ-BR;
- Avaliar a evolução macroscópica da cicatriz por meio de registro fotográfico;
- Avaliar as características da ferida cirúrgica e quantificar dor, desconforto e circunferência abdominal por meio de questionário de aspectos da ferida cirúrgica;
- Analisar a circunferência abdominal, através da perimetria, pré e pós 7 dias de aplicação do taping contensivo;
- Comparar a evolução da circunferência abdominal, através da perimetria, no grupo que receberá a aplicação do taping com o grupo sem aplicação do taping;
- Avaliar a evolução e conforto da ferida cirúrgica pré e pós 7 dias da aplicação do taping contensivo;
- Comparar a evolução e conforto da ferida cirúrgica no grupo que receberá a aplicação do taping com o grupo sem aplicação do taping;
- Analisar a satisfação das pacientes que forem submetidas à aplicação da técnica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos envolvidos nesta pesquisa são baixos. Riscos do questionário da ferida cirúrgica consistem em um possível desconforto, constrangimento, cansaço e/ou estresse. Os riscos do PSAQ-BR consistem em tempo prolongado de resposta e possível fadiga cansaço e/ou estresse. Os riscos envolvidos na realização dos exercícios terapêuticos envolvem fadiga, náuseas ou vertigens e cansaço. Para minimizar os riscos, os pesquisadores serão devidamente treinados e monitorados para a correta aplicação dos instrumentos e medidas de precaução/prevenção para prestar os primeiros socorros, minimizando ou contendo os riscos. Os riscos relacionados a realização de fotos para comparação dos resultados de forma qualitativa participante poderão sentir-se constrangida este fato será minimizado pela explicação de que as imagens serão utilizadas apenas para fins de pesquisa e que sua identidade será sempre preservada sigilosamente e suas fotos serão salvas em um HD externo e estarão desvinculadas a suas respectivas donas. Os riscos associados aos desconfortos com a bandagem envolvem, irritabilidade, reações alérgicas, sensação de calor e desconforto, a participante pode relatar uma reação alérgica, porém reações alérgicas são raras, devido à natureza dos materiais utilizados para a aplicação das bandagens, sendo eles

Endereço: Av. Paraná, 3001, bloco 1, sala 116

Bairro: Jardim Belvedere

CEP: 35.501-170

UF: MG

Município: DIVINOPOLIS

Telefone: (37)3229-3582

E-mail: cep.divinopolis@uemg.br

Continuação do Parecer: 7.525.376

provenientes de adesivo hipoalergênico. Para minimizar essa possibilidade um teste com um pequeno pedaço será aplicado antes de aplicar a bandagens, caso a voluntária relate qualquer desconforto a pesquisadora irá procurar solucionar imediatamente, antes da aplicação na grande área, caso a voluntária tenha desconforto ou reação alérgica tardia a pesquisadora irá procurar solucionar imediatamente caso não seja sanado será retirado imediatamente e avaliado uma possível reaplicação. Caso a paciente por qualquer motivo prefira a retirada antes dos 7 dias completos, e a exclusão do estudo por qualquer motivo, a decisão será respeitada. Ademais a voluntária terá todos os telefones de contato e poderá acionar os responsáveis pela pesquisa a qualquer momento para evitar intercorrências.

Benefícios:

Com relação aos benefícios pesquisa contribuirá para investigação de segurança e efetividade na aplicação do taping contensivo no pós-parto cesáreo, para corroborar com os efeitos da prática clínica associados a essa intervenção. O estudo permitirá compreender de maneira mais detalhada a influência do taping contensivo na recuperação do pos-parto cesareo. Espera-se observar benefícios nas funções musculares e no desempenho funcional das participantes. O taping também pode contribuir para uma melhor evolução cirúrgica, gerando conforto e minimizando possíveis complicações. As participantes serão acompanhadas com relação à evolução da ferida cirúrgica, podendo ser alertadas caso ocorra alguma complicação possível de ocorrer no pós-operatório. Espera-se um benefício na evolução da cicatrização e no desfecho final da cicatriz com o uso da técnica. Esse avanço no entendimento pode contribuir para o desenvolvimento de estratégias terapêuticas mais eficazes, trazendo benefícios tanto para os indivíduos que recebem essa técnica quanto para os profissionais de saúde responsáveis por sua aplicação. Além disso, os resultados poderão auxiliar no planejamento e implementação de diretrizes para a prática clínica, favorecendo a conscientização sobre o uso do taping contensivo e seus impactos na reabilitação. Como forma de devolutiva às participantes, será realizada uma palestra explicativa, na qual serão apresentados os principais achados da pesquisa e também caso a participante tenha interesse, também será apresentado o resultado individual de maneira reservada. Esse momento permitirá a troca de informações entre pesquisadores e participantes, promovendo maior compreensão sobre os benefícios da técnica e sua aplicabilidade na recuperação funcional e

Endereço: Av. Paraná, 3001, bloco 1, sala 116

Bairro: Jardim Belvedere

CEP: 35.501-170

UF: MG

Município: DIVINOPOLIS

Telefone: (37)3229-3582

E-mail: cep.divinopolis@uemg.br

qualidade de vida. Além disso, as participantes receberão acompanhamento fisioterapêutico de alguma maneira, sendo assim, serão beneficiadas com a pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um ensaio clínico controlado randomizado, piloto, quantitativo e qualitativo, a ser realizado por docente e discentes da Universidade do Estado de Minas Gerais (UEMG). O público alvo são mulheres que foram submetidas ao parto cesáreo, recrutadas através da divulgação para população de Divinópolis - MG, utilizando redes sociais (Instagram; facebook) e também panfletos distribuídos em serviços de saúde especializados em atendimento de gestantes e pós-parto. A pesquisa somente terá início após a aprovação do CEP. Todas as pacientes envolvidas assinarão o Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) (APENDICE I) e um termo de autorização do uso de imagem e de autorização da gravação do depoimento oral (Apêndice II), sendo assim permitindo o afastamento a qualquer tempo do estudo sem qualquer ônus e garantindo que todos os pacientes sejam bem informados sobre os objetivos, procedimentos e potenciais riscos e benefícios da pesquisa, antes da concordância da mesma. Além disso a pesquisa conta com 3 instrumentos de coleta de dados. A amostra será composta por 18 voluntárias, pois se trata de um estudo piloto e corresponde a 10-20% do cálculo amostral realizado com a utilização do programa de cálculo G* Power 3.1.9.7, considerando o tamanho do efeito 0.5, o erro tipo α (alfa) 5%, o erro tipo β (beta) 80% e utilizando o teste qui-quadrado que entrega o resultado de 51 voluntárias. Este número

corrobora com o estudo de proposta semelhante que utiliza uma amostragem semelhante ou inferior (Burti et al., 2016) para a amostragem total e de (Souza et al., 2019) para a amostragem piloto.

O convite para a participação no estudo será destinado a puérperas por meio de divulgação nas redes sociais (Instagram, facebook), que serão criados específicos para o projeto. As voluntárias interessadas em integrar a pesquisa serão submetidas a uma triagem para saber se enquadram aos critérios de inclusão e exclusão. Todas serão previamente informadas sobre os procedimentos, testes, questionários e uso de registros

fotográficos que compreendem o processo da pesquisa, garantindo total transparência e esclarecimento antes do seu consentimento formal. O

projeto será conduzido por discentes do curso de fisioterapia, sob a supervisão e coordenação de um docente do mesmo curso. Inicialmente os discentes envolvidos passarão por um treinamento específico para a aplicação dos questionários e medidas; aplicação da técnica do

Endereço: Av. Paraná, 3001, bloco 1, sala 116

Bairro: Jardim Belvedere

CEP: 35.501-170

UF: MG

Município: DIVINOPOLIS

Telefone: (37)3229-3582

E-mail: cep.divinopolis@uemg.br

Continuação do Parecer: 7.525.376

taping

contensivo e instrução e orientações dos exercícios para os grupos. O pesquisador 1 ficará responsável por realizara a triagem, aplicar os

questionários, realizar as medidas e fotos pré e pós-intervenção. O pesquisador 2 ficará responsável pela aplicação da técnica do taping contensivo e prescrição dos exercícios terapêuticos. Após a triagem, a distribuição das voluntárias será aleatória em três grupos e receberão informações sobre os objetivos do estudo no primeiro encontro e além de orientações e esclarecimento de dúvidas. A avaliação e a aplicação da técnica serão

realizadas em um consultório particular de fisioterapia na cidade de Divinópolis ou nas residências das voluntárias. Serão usados os seguintes

instrumentos para coleta de dados pre e por tratamento: Questionário de aspectos da ferida cirúrgica, PSAQ-BR, Imagem da cicatriz e depoimento da condição atual. Como intervenção será feito o traping contensivo e a prescrição de exércitos terapêuticos. A técnica de taping contensivo será

aplicada com o uso de uma fita tape sem cor definida, da marca AKTive com registro da ANVISA no 81208470001. A aplicação do taping contensivo será feita com a paciente em decúbito dorsal, sem inclinação na cabeceira e com os membros inferiores fletidos a 45° com o intuito de diminuir a tensão na ferida cirúrgica. Serão propostos três exercícios específicos a serem realizados pelas voluntarias. A escolha desses exercícios foi

fundamentada na eficiência demonstrada na promoção da recuperação, bem-estar e melhora na funcionalidade pós-parto.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados os seguintes termos:

Versão original do projeto de pesquisa

Informações Básicas do Projeto (Gerada pelo sistema)

Folha de rosto assinada (gerada pelo Sistema e deve estar assinada pelo(a) responsável da instituição (diretoria));

TCLE

Termo de anuência ou justificativa de ausência de termo de anuência;

Instrumentos de coleta de dados (questionário, roteiro entrevista, testes etc.)

Termo de uso de imagem e do depoimento

checklist assinado

Endereço: Av. Paraná, 3001, bloco 1, sala 116

Bairro: Jardim Belvedere

CEP: 35.501-170

UF: MG

Município: DIVINOPOLIS

Telefone: (37)3229-3582

E-mail: cep.divinopolis@uemg.br

Continuação do Parecer: 7.525.376

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

RESPOSTA DE PENDÊNCIAS

Quanto às recomendações :

- Foi feita uma correção e verificação ortográfica de forma geral no texto .
- Foi realizado uma avaliação e assim o projeto será realizado não mais como um estudo piloto e sim como um estudo completo evitando uma nova submissão.

1. Quanto ao documento intitulado "Projeto Detalhado" submetido em 18/02/2025 :

PENDÊNCIA 1.1 . Incluir a apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano (formas de minimizar os riscos apontados na pesquisa) (Resolução 466/2012 - IV.3 - b); sugere - se apresentar formas de minimizar os riscos de desconforto, constrangimento, cansaço e/ou estresse para a aplicação do Questionário e PSAQ - BR. Sugere - se também esclarecer como as possíveis reações alérgicas à aplicação das bandagens serão solucionadas .

RESPOSTA : Foram incluídas apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversos:

[...] Serão adotadas medidas para minimizar possíveis desconfortos físicos e/ou emocionais durante a aplicação dos instrumentos (Questionário e PSAQ - BR), como explicações claras, ambiente confortável e possibilidade de interrupção a qualquer momento.

Eventuais reações alérgicas às bandagens serão previamente evitadas por meio de anamnese e teste alérgico, se ocorrerem, serão tratadas com remoção imediata das bandagens e encaminhamento ao serviço de saúde particular, custeado pelas pesquisadoras, se necessário.

ATENDIDO

PENDÊNCIA 1.2 . Sugere - se esclarecer de forma mais clara todos os procedimentos a que serão submetidos cada um dos grupos do estudo. Grupos T, E e TE. Ex: Quantos indivíduos serão alocados em cada grupo? Qual a forma de distribuição dos indivíduos nos grupos? Qual técnica será aplicada aos grupos T e TE? Qual será o treinamento que será oferecido aos grupos E e TE?

RESPOSTA : Foi esclarecido os procedimentos de maneira mais detalhada :

[...] Após a fase de recrutamento e triagem, as 51 participantes serão distribuídas aleatoriamente em três grupos, sendo 17 gestantes em cada grupo: Grupo T, que receberá

Endereço: Av. Paraná, 3001, bloco 1, sala 116

Bairro: Jardim Belvedere

UF: MG

Município: DIVINOPOLIS

Telefone: (37)3229-3582

CEP: 35.501-170

E-mail: cep.divinopolis@uemg.br

apenas a aplicação do taping contensivo; Grupo TE, que receberá a aplicação do taping contensivo associada à prática de exercícios terapêuticos; e Grupo E, que realizará apenas os exercícios terapêuticos orientados. A alocação será realizada por sorteio simples, garantindo a distribuição imparcial entre os grupos. Todos os procedimentos seguirão protocolos previamente padronizados, com o objetivo de assegurar a segurança, o conforto e a padronização da intervenção aplicada.

Taping Contensivo

A técnica de taping contensivo será aplicada utilizando fita sem cor definida, da marca AKTive, registrada na ANVISA sob o nº 81208470001. A aplicação será realizada com a paciente em decúbito dorsal, com a cabeça reta e os membros inferiores fletidos a 45°, com o objetivo de reduzir a tensão sobre a ferida cirúrgica. O procedimento seguirá os seguintes passos:

- Higienização da área: a ser tratada com solução aquosa de clorexidina (ANVISA nº 199/2006). É essencial que nenhum produto oleoso tenha sido previamente aplicado na região.
- Aplicação de produto dermoprotetor* em toda a área, para prevenir irritações cutâneas. Será utilizado o creme Cavilon (ANVISA nº 80284930354).
- Preparação das fitas, que serão cortadas em 14 tiras, com 6 espaços, no tamanho de 5 cm x 5 cm.
- A aplicação da fita em padrão de escama de peixe, com âncoras proximais e distais de 2 espaços de 5 cm x 5 cm cada, sem tensão. Na zona terapêutica central (2 espaços de 5 cm x 5 cm), será aplicada tensão de 50%.
- As fitas serão aplicadas da lateral para o centro do abdômen, iniciando na região inferior, 2 cm acima da ferida cirúrgica e finalizando na região infra-esternal, pelo menos 2 cm abaixo do sulco infra-mamário.

Exercícios Terapêuticos

Serão propostos três exercícios terapêuticos para as voluntárias, fundamentados nas diretrizes do Guia de Atividade Física do Ministério da Saúde (2021), com foco na recuperação, bem-estar e melhora da funcionalidade no pós-parto. Os exercícios serão ensinados e prescritos para realização domiciliar, uma vez ao dia, durante 7 dias, em horário de preferência da participante. As voluntárias serão previamente avaliadas para garantir que não possuam contraindicações, como: hemorragia, trombose venosa profunda, infecções ativas, febre, desidratação, vertigens ou episódios de desmaio. Caso ocorra qualquer desconforto durante a prática, serão orientadas; se persistir, serão dispensadas da realização.

Endereço: Av. Paraná, 3001, bloco 1, sala 116

Bairro: Jardim Belvedere

UF: MG

Município: DIVINOPOLIS

Telefone: (37)3229-3582

CEP: 35.501-170

E-mail: cep.divinopolis@uemg.br

Continuação do Parecer: 7.525.376

- Exercício 1: Respiração Diafragmática: com a voluntária em decúbito dorsal, membros inferiores fletidos e mãos sobre o abdômen, a inspiração deve ser feita lentamente pelo nariz, promovendo a expansão abdominal e o afastamento dos dedos. A expiração deve ser realizada pela boca, lentamente, favo recendo o relaxamento do diafragma. Repetir o ciclo 6 vezes.
- Exercício 2: Flexão Plantar Alternada : c om a voluntária em decúbito dorsal, realizar flexões plantares alternadas (direita/esquerda), por 12 repetições, com o objetivo de estimular a circulação sanguínea e aliviar os membros inferiores.
- Exercício 3: Alongamento da Cadeia Dorsal e Mobilidade da Coluna : n a posição sentada, com mãos ao lado do corpo, joelhos levemente flexionados e pés afastados na largura dos ombros, a voluntária deverá contrair suavemente os glúteos, empurrar o quadril para frente e projetar o peito para frente, promovendo alongamento da coluna e do peitoral. Repetir o movimento 6 vezes, com atenção à execução controlada. [...]

ATENDIDO

PENDÊNCIA 1.3 O recrutamento do projeto também será realizado por panfletos distribuídos em serviços de saúde especializados em atendimento de gestantes e pós - parto. Portanto, será necessário o termo de anuência assinado de cada um dessas instituições autorizando a realização do estudo.

RESPOSTA : Foram providenciados os termos das instituições:

[...] O recrutamento será realizado por meio da distribuição de panfletos informativos em serviços de saúde especializados no atendimento a gestantes e puérperas. A realização do estudo nestes locais está condicionada à assinatura do Termo de Anuência Institucional por parte das serviços de saúde envolvidos. [...]

ATENDIDO

2. Quanto ao documento intitulado "Termo de Consentimento Livre Esclarecido" submetido em 18/02/2025:

PENDÊNCIA 2.1. Incluir a apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano (formas de minimizar

Endereço: Av. Paraná, 3001, bloco 1, sala 116

Bairro: Jardim Belvedere

UF: MG

Município: DIVINOPOLIS

Telefone: (37)3229-3582

CEP: 35.501-170

E-mail: cep.divinopolis@uemg.br

Continuação do Parecer: 7.525.376

os riscos apontados na pesquisa) (Resolução 466/2012 - IV.3 - b); sugere - se apresentar formas de minimizar os riscos de desconforto, constrangimento, cansaço e/ou estresse para a aplicação do Questionário e PSAQ - BR. Sugere - se também esclarecer como as possíveis reações alérgicas à aplicação da bandagens serão solucionadas.

RESPOSTA: Foram incluídas a apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano :

[...] caso seja necessário o procedimento de coleta de dados será acessado imediatamente a fim de cessar e minimizar os possíveis riscos de desconforto, constrangimento, cansaço e/ou estresse para a aplicação do Questionário e PSAQ - BR.[,,,]

[...] caso a voluntária tenha desconforto ou reação alérgica tardia a pesquisadora irá procurar solucionar imediatamente, a paciente vai relatar se sente algum desconforto como coçar, picar, arder ou queimar. Caso isso aconteça a pesquisadora irá retirar as bandagens imediatamente e avaliar se houve alguma complicação. Qualquer tipo de intercorrência será tratado e acompanhado pelos pesquisadores, e será relatada no estudo depois de devidamente tratada será avaliado uma possível reaplicação. [...]

ATENDIDO

PENDÊNCIA 2.2. Incluir informações quanto a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa (Resolução 466/2012 - IV.3 - c); RESPOSTA : Foram acrescentadas formas de acompanhamento e assistência:

[...] Como forma acompanhamento as participantes estarão em contato diariamente, por meio de whatsapp e reuniões diárias para a coleta de sintomas e estado geral e caso necessário atendimento e resolução das queixas, em forma de retorno aos participantes, será realizada uma palestra explicativa, na qual serão apresentados os principais achados da pesquisa, bem como orientações práticas sobre o uso adequado do taping contensivo e ainda ao final do período de participação as voluntárias terão em forma de cartilha de orientações sobre as práticas seguintes formas de otimizar a recuperação , podendo assim estar ciente a evolução normal do tratamento e sendo orientadas a procurar as pesquisadoras em caso de anormalidade . Caso ocorra a interrupção da pesquisa por qualquer motivo a participante terá os mesmos meios de contato e ficará em acompanhamento, para resolução de possíveis

Endereço: Av. Paraná, 3001, bloco 1, sala 116

Bairro: Jardim Belvedere

UF: MG

Município: DIVINOPOLIS

Telefone: (37)3229-3582

CEP: 35.501-170

E-mail: cep.divinopolis@uemg.br

Continuação do Parecer: 7.525.376

intercorrências posteriores. [...]

ATENDIDO

PENDÊNCIA 2.3. Incluir informações quanto à explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes (Resolução 466/2012 - IV.3 - g);

RESPOSTA: Foram adicionadas informações quanto à s garantias:

[...] Caso ocorra qualquer dano decorrente da sua participação nesta pesquisa, você terá direito a atendimento médico, psicológico ou hospitalar, conforme necessário. Além disso, terá garantido o ressarcimento por quaisquer prejuízos causados , sem nenhum custo para você. Toda assistência será prestada pelas pesquisadoras responsáveis e poderá incluir cuidados em serviços de saúde particulares, se for o caso .[...]

ATENDIDO

PENDÊNCIA 2.4 Incluir informações quanto a explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa (Resolução 466/2012 - IV.3 - h);

RESPOSTA : foram incluídas garantias de indenização

[...] Além disso, será garantido o ressarcimento de eventuais despesas relacionadas ao dano e, se for o caso, indenização por prejuízos causados . As pesquisadoras responsáveis irão acompanhar cada situação de forma individualizada, garantindo que você receba todo o cuidado necessário. [...]

ATENDIDO

PENDÊNCIA 2.6 . Incluir informações de endereço, e - mail, telefone, horário de funcionamento do CEP local (Resolução 466/2012 - IV.5 - d) - Indica - se a utilização de TCLE modelo disponível no site do CEP. Foram disponibilizadas informações da reitoria da UEMG. RESPOSTA : Foram incluídas informações de endereço, e - mail, telefone, horário de funcionamento do CEP local :

[...] Se desejar consultar o Comitê de Ética em Pesquisa/UEMG sobre esta pesquisa contate: E

Endereço: Av. Paraná, 3001, bloco 1, sala 116

Bairro: Jardim Belvedere

UF: MG

Município: DIVINOPOLIS

Telefone: (37)3229-3582

CEP: 35.501-170

E-mail: cep.divinopolis@uemg.br

UNIDADE DIVINÓPOLIS DA
UNIVERSIDADE DO ESTADO
DE MINAS GERAIS - UEMG



Continuação do Parecer: 7.525.376

- mail do CEP: cep.divinopolis@uemg.br

Telefone: (37) 3229 - 3583

Endereço: Avenida Paraná, 3001, Jardim Belvedere. CEP 35.501.179 e Sala 116 (Bloco 1). Horário de atendimento do CEP: 08h às 17h

Dias de atendimento do CEP: segunda a sexta - feira

Funcionário(a) Administrativo(a): Agnaldo dos Santos Silva [...]

[...] DADOS DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL:

Nome Completo: Julia Souki Diniz

Endereço: Av. Paraná, 3001 e Jardim Belvedere I, Divinópolis e MG, 35501 - 170 RG: MG10868346

Fone: (37) 9.9918 - 8822 Email: julia.diniz@uemg.br [...]

ATENDIDO

PENDÊNCIA 2. 7 . Citar resolução 510/2016 do CNS, assim como foi realizado no projeto de pesquisa.

RESPOSTA : Foi incluída a citação da resolução:

[...] Esta pesquisa está em conformidade com os preceitos éticos estabelecidos na Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que dispõe sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas em Ciências Humanas e Sociais, considerando o respeito à dignidade humana, à autonomia dos participantes e à garantia da confidencialidade das informações [...]

ATENDIDO

PENDÊNCIA 2.8. Sugere - se usar uma linguagem mais simples em todo o texto, principalmente nos tópicos de riscos e benefícios.

RESPOSTA: Foram reescritos os topicos riscos e benefícios:

[...] Os riscos envolvidos nesta pesquisa são considerados baixos. Durante o preenchimento dos questionários, como o PSAQ - BR e o questionário da ferida cirúrgica, pode haver um leve desconforto, cansaço ou constrangimento. Caso isso aconteça, a coleta será interrompida imediatamente, para garantir o bem - estar da participante.

Na parte dos exercícios terapêuticos, podem surgir sintomas como cansaço, tontura ou náusea.

Endereço: Av. Paraná, 3001, bloco 1, sala 116

Bairro: Jardim Belvedere

UF: MG

Município: DIVINOPOLIS

Telefone: (37)3229-3582

CEP: 35.501-170

E-mail: cep.divinopolis@uemg.br

Para evitar esses problemas, os pesquisadores serão bem treinados e ficarão atentos durante toda a realização das atividades, seguindo cuidados de segurança e preparados para oferecer os primeiros socorros, se necessário, durante toda a orientação dos exercícios. No momento que for fazer os exercícios em domicílio, sugere - se que tenha sempre alguém por perto.

Durante a coleta de fotos (usadas para comparar os resultados), a participante pode se sentir um pouco desconfortável. Para evitar isso, será explicado com clareza que as imagens serão usadas apenas para fins de pesquisa e que a identidade da participante será totalmente preservada. As fotos serão armazenadas com segurança em um HD externo e sem nenhuma identificação pessoal. O uso das bandagens (taping contensivo) pode, em casos raros, causar irritação, coceira ou desconforto, embora isso seja pouco comum, pois o material é hipoalergénico. Mesmo assim, será feito um pequeno teste na pele antes da aplicação completa. Caso a participante sinta qualquer desconforto, como coceira ou ardência, as bandagens serão imediatamente retiradas e a situação será avaliada pela pesquisadora. Se houver alguma complicação, ela será tratada, e a participante será acompanhada até que tudo esteja resolvido. A aplicação poderá ser feita novamente, apenas se a voluntária estiver confortável com isso. A qualquer momento, se a participante quiser sair da pesquisa ou retirar a bandagem antes do prazo previsto, sua decisão será respeitada sem prejuízos. As participantes terão contato direto com as pesquisadoras, podendo chamá-las a qualquer momento pelo telefone ou WhatsApp em caso de dúvidas, desconfortos ou qualquer necessidade. Essa pesquisa busca entender melhor como o taping contensivo (bandagens elásticas) pode ajudar na recuperação após cirurgias plásticas, principalmente na função muscular e no movimento. Os resultados podem ajudar a melhorar os tratamentos oferecidos pelos profissionais de saúde, tornando - os mais eficazes.

As participantes se beneficiarão com o acompanhamento e orientações durante o processo. Elas serão monitoradas todos os dias, seja por mensagens ou em encontros presenciais, para verificar como estão se sentindo e resolver qualquer problema que surgir. Ao final, será oferecida uma palestra explicativa com os principais resultados da pesquisa e orientações práticas sobre o uso correto das bandagens. Além disso, cada voluntária receberá uma cartilha com dicas de cuidados e orientações para continuar o processo de recuperação em casa.

Se por algum motivo a pesquisa for interrompida, a participante continuará recebendo suporte e poderá entrar em contato com as pesquisadoras para resolver qualquer problema.

Caso aconteça algum efeito colateral mais sério, as pesquisadoras vão cobrir os custos médicos

Endereço: Av. Paraná, 3001, bloco 1, sala 116

Bairro: Jardim Belvedere

CEP: 35.501-170

UF: MG

Município: DIVINOPOLIS

Telefone: (37)3229-3582

E-mail: cep.divinopolis@uemg.br

Continuação do Parecer: 7.525.376

necessários (seja atendimento, exames ou remédios) e garantirão todo o apoio, incluindo suporte psicológico e hospitalar, se for o caso.

Além de contribuir com a ciência, as participantes receberão cuidados e informações valiosas para seu próprio processo de recuperação. [...]

ATENDIDO

PENDÊNCIA 2.9. Sugere-se citar o tempo médio necessário para a participação no estudo

RESPOSTA: Foi adicionado o tempo medio necessario para a participação no estudo:

[...] O tempo estimado para a participação em cada etapa da pesquisa é de aproximadamente 1 hora , totalizando cerca de 3 horas ao longo de todo o estudo.

A participação envolverá três encontros presenciais, com duração de cerca de 1 hora cada e 7 encontros online de 10 minutos cada , totalizando aproximadamente 4 horas e 10 minutos de envolvimento ao longo do estudo, esses encontros sendo: a avaliação (1 hora); os exercícios online (10 minutos por 7 dias); a reavaliação (1 hora); a palestra de devolutiva e apresentação dos resultados. O período completo de participação na pesquisa será de 3 a 4 semanas [...]

ATENDIDO

Considerações Finais a critério do CEP:

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e finais da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo “Relatório” para que sejam devidamente apreciadas no CEP, conforme Norma Operacional CNS nº001/13, item XI.2.d.

O Comitê de Ética em Pesquisa só chancela os dados coletados após aprovação do projeto junto ao 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_2498802.pdf	17/04/2025 16:49:47		Aceito
Outros	AnuenciaLore.pdf	17/04/2025 16:48:32	Júlia Souki Diniz	Aceito
Declaração de	ANUENCIADREDGARD.pdf	17/04/2025	Júlia Souki Diniz	Aceito

Endereço: Av. Paraná, 3001, bloco 1, sala 116

Bairro: Jardim Belvedere

UF: MG

Município: DIVINOPOLIS

Telefone: (37)3229-3582

CEP: 35.501-170

E-mail: cep.divinopolis@uemg.br

UNIDADE DIVINÓPOLIS DA
UNIVERSIDADE DO ESTADO
DE MINAS GERAIS - UEMG



Continuação do Parecer: 7.525.376

concordância	ANUENCIADREDGARD.pdf	16:06:51	Júlia Souki Diniz	Aceito
Outros	usoimagem.pdf	17/04/2025 16:02:35	Júlia Souki Diniz	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	CARTARESPOSTA.pdf	17/04/2025 16:00:25	Júlia Souki Diniz	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	17/04/2025 15:58:58	Júlia Souki Diniz	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoatualizado.pdf	17/04/2025 15:58:06	Júlia Souki Diniz	Aceito
Outros	termoanuencia.pdf	12/03/2025 11:21:04	Liliam Pacheco Pinto de Paula	Aceito
Outros	ChecklistPesquisador.pdf	18/02/2025 10:56:16	Júlia Souki Diniz	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	18/02/2025 10:42:16	Júlia Souki Diniz	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

DIVINOPOLIS, 24 de Abril de 2025

Assinado por:
Liliam Pacheco Pinto de Paula
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Paraná, 3001, bloco 1, sala 116

Bairro: Jardim Belvedere

UF: MG

Município: DIVINOPOLIS

Telefone: (37)3229-3582

CEP: 35.501-170

E-mail: cep.divinopolis@uemg.br