



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: EFEITOS DA EXPOSIÇÃO GRADATIVA AO EXERCÍCIO NO PROCESSAMENTO DA DOR EM PACIENTES COM OSTEOARTRITE DE JOELHO. UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO

Pesquisador: PAULA JOAO FRANCISCO VENTURINI

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 52917921.4.0000.5504

Instituição Proponente: Centro de Ciências Biológicas e da Saúde

Patrocinador Principal: FUND COORD DE APERFEICOAMENTO DE PESSOAL DE NIVEL SUP

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.717.271

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas na apresentação do projeto foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1977121_E1, de 23/09/2022) e/ou do Projeto Detalhado (2_projeto_plataforma_brasil_com_emenda_1, de 10/08/2022):

RESUMO: Alterações no processamento da dor em pessoas com osteoartrite de joelho (OAJ) impactam diretamente na experiência de dor e predizem pior qualidade de vida e menor responsividade a tratamentos. Exposição gradativa ao exercício vem sendo proposta para tratamento de OAJ. Este ensaio clínico randomizado controlado tem como objetivo primário investigar os efeitos da exposição gradativa ao exercício no processamento da dor de pacientes com OAJ em comparação grupo controle educacional. Serão recrutados 92 participantes com OAJ uni ou bilateral, graus II a IV na classificação de Kellgren e Lawrence, com sintoma primário de dor de intensidade média 4 em escala numérica de dor de 0 a 10. Em proporção 1:1, os participantes serão aleatoriamente designados em 2 grupos para a realização de 14 semanas de intervenção à distância: GExposição – grupo que será submetido à exposição gradativa ao exercício e ao protocolo educacional; e GEducação, que realizará apenas protocolo educacional. Diferentemente das avaliações, que serão realizadas majoritariamente de forma presencial, as intervenções serão realizadas totalmente à distância. O GExposição realizará exercícios 3 vezes por semana, com

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SAO CARLOS

CEP: 13.565-905

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



progressão individualizada e gradativa da duração e da intensidade do exercício. O GExposição receberá ligações semanais para avaliação do progresso individual, indicação da progressão do exercício e encaminhamento de vídeos com orientações, e participará de sessões educacionais quinzenais. O GEducação participará apenas das sessões educacionais. Os dois grupos acompanharão separadamente as sessões quinzenais educacionais. As avaliações serão realizadas presencialmente, em linha de base, em 14- semanas e em 26-semanas, e englobarão medidas de limiares de dor à pressão, modulação condicionada da dor, somação temporal, hipoalgesia induzida pelo exercício, alodinia mecânica dinâmica, intensidade de dor à pontada, localização e distribuição da dor em mapa corporal. Serão também aplicados questionários para avaliação dos sintomas da OAJ, cinesiofobia, qualidade de vida e de sono e exames para avaliar força, performance física e composição corporal. A análise dos dados será realizada por meio do Software Statistical Package for the Social Science versão 20.0. Modelos lineares mistos serão utilizados para comparar diferenças entre os grupos usando a análise de interação grupo versus tempo. Para todas as análises será adotado um nível de significância de 5%.

HIPÓTESE: Hipotetizamos que o grupo que realizar a exposição gradativa ao exercício apresentará redução da sensibilidade à dor, determinada pelo aumento dos limiares de dor à pressão, aumento da modulação condicionada da dor e redução da somação temporal em níveis superiores ao grupo controle educacional. Hipotetizamos que as demais medidas indiquem redução da sensibilidade à dor pela exposição gradativa ao exercício e que a melhora da sensibilidade à dor se relacione com melhora clínica dos participantes submetidos à intervenção de exposição gradativa ao exercício. Hipotetizamos que serão encontradas relações positivas entre melhora clínica dos participantes, determinadas por melhora da dor e da função, e melhoras na cinesiofobia, catastrofização da dor, qualidade de vida e de sono e força muscular.

METODOLOGIA: Neste ensaio clínico randomizado controlado haverá etapas de avaliações, que ocorrerão em linha de base, em 14 e em 26 semanas, e etapas de intervenção, que ocorrerão durante 14 semanas, entre as avaliações de linha de base e as avaliações de 14 semanas. As avaliações serão realizadas majoritariamente de maneira presencial e as intervenções serão realizadas à distância. Para cada avaliação serão necessárias 2 visitas dos participantes. Durante as avaliações serão realizados presencialmente coleta de dados, exames de imagem, testes sensoriais quantitativos e testes de performance física. Em contrapartida, a maior parte dos questionários autoaplicáveis será preenchida à distância pelos participantes, que receberão questionários

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

CEP: 13.565-905

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



impressos na primeira visita da avaliação e trarão os questionários respondidos na segunda visita da avaliação. Os protocolos de intervenção serão realizados totalmente à distância. Após inclusão dos participantes no estudo e a realização das avaliações de linha de base, um assistente de pesquisa fará a randomização computadorizada simples de forma que os participantes sejam alocados na proporção 1:1 no grupo Exposição Gradativa ao Exercício (GExposição) ou no Grupo Controle Educacional (GEducação). O GExposição realizará sessões de exercícios assíncronos 3 vezes por semana. Receberão links de acesso para assistirem vídeos explicativos disponíveis na plataforma Youtube para acompanharem as explicações do que devem fazer a cada semana. Adicionalmente, teleconsultas semanais síncronas individuais, serão realizadas por telefone para avaliar o progresso, esclarecer dúvidas, prover encorajamento, negociar e indicar a progressão do exercício. Os exercícios do protocolo de exposição gradativa ao exercício foram selecionados com base em estudos de nosso laboratório com pacientes com OAJ e consistem em exercícios ativos livres e resistidos, nos quais serão utilizados halteres, caneleiras e elásticos, além de exercícios com uso do peso corporal. A progressão do protocolo será individualizada e gradativa, tanto para duração da sessões quanto para intensidade do exercício. Todos os participantes terão um objetivo final comum, que será de se exercitarem por 50 minutos, 3 vezes por semana com intensidade moderada a alta. Antes do início do protocolo, os participantes comparecerão presencialmente ao LAFAr para orientação quanto às sessões à distância e para receberem os materiais necessários para a realização dos exercícios. Os participantes do GExercício comparecerão a sessões educacionais em grupo, realizadas à distância a cada duas semanas. Após a aplicação de 14 semanas de intervenções, será realizada a avaliação de 14 semanas. Depois de mais 12 semanas, será realizada a avaliação de 26 semanas. O GEducação participará de sessões educacionais, em grupo, à distância, a cada duas semanas. Os 2 grupos participarão separadamente das palestras educacionais.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO: Serão elegíveis participantes com idade igual ou superior a 40 anos, de ambos os sexos. Os participantes que forem diagnosticados radiograficamente e clinicamente com OAJ uni ou bilateral graus II a IV, de acordo com os critérios de Kellgren & Lawrence (46) e do American College of Rheumatology, serão incluídos no estudo. A dor deverá ser o sintoma primário e com intensidade média 4 em escala numérica de dor (END) na semana pregressa à avaliação. Para participantes que apresentarem OAJ bilateral, o lado mais sintomático será utilizado para as avaliações. Caso o participante não consiga determinar o lado mais sintomático, o joelho dominante será designado para as avaliações.

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

CEP: 13.565-905

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO: Serão excluídos os indivíduos com história de traumas ou lesões musculares (acima de grau I em membros inferiores), que realizaram fisioterapia (mais de uma vez por semana) ou atividade física de forma regular (150 minutos ou mais por semana) até 6 meses anteriores ao início das avaliações, que realizaram infiltração de corticosteroides nos joelhos nos 30 dias prévios às avaliações ou com histórico de cirurgia em joelho(s). Serão excluídos indivíduos com diagnóstico de doenças reumáticas, síndromes dolorosas crônicas, neuropatias periféricas (moderada ou grave), dor neuropática, déficit motor, doenças neuromusculares, doenças cardiovasculares graves ou não controladas, doenças renais ou condições de saúde que impeçam a execução dos testes com segurança. Gestação, história recente de dependência de substâncias, incapacidade de compreender e seguir instruções, incapacidade de locomoção sem auxílio externo e início de programas de tratamento durante o estudo implicarão em exclusão.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo primário deste estudo é investigar os efeitos da exposição gradativa ao exercício no processamento da dor, determinado por limiares de dor à pressão, modulação condicionada da dor e somação temporal em pacientes com OAJ, comparado a grupo controle educacional.

Objetivo Secundário: Secundariamente, objetivamos comparar os efeitos clínicos da exposição gradativa ao exercício com outras medidas de sensibilidade à dor: hipoalgesia induzida pelo exercícios, intensidade da dor à pontada, alodinia mecânica dinâmica, número de áreas dolorosas, presença de dor generalizada e presença de sintomas semelhantes à dor neuropática. Esta comparação tem por objetivo relacionar a melhora clínica com a melhora de sinais de sensibilidade à dor. Por fim, objetivamos encontrar relações entre efeitos da exposição gradativa ao exercício na dor e função dos participantes com mudanças na cinesiofobia, catastrofização da dor, qualidade de vida e de sono e força muscular, no intuito de elucidar se essas covariáveis influenciam as mudanças clínicas provocadas pela exposição gradativa ao exercício.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS: Há riscos envolvidos neste estudo. Durante as intervenções, ou protocolos de exercícios, o participante poderá sentir cansaço, dores musculares ou articulares. Para minimizar o risco de dores, explicaremos detalhadamente nos vídeos a forma correta de execução de cada exercício e quais os principais erros que podem acontecer durante sua realização. Desta forma, o participante poderá evitar os erros mais comuns na realização dos exercícios. Minimizaremos os riscos de cansaço excessivo utilizando protocolo já utilizado em nosso laboratório (protocolo de

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SÃO CARLOS

CEP: 13.565-905

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



fortalecimento muscular), que não provocou efeitos adversos em pesquisas anteriores. O risco de cansaço excessivo será minimizado no protocolo de exposição gradativa ao exercício, já consideraremos a opinião dos participantes para a progressão dos exercícios. Consideraremos seus sentimentos, sensações, dores e motivação ao progredir o protocolo. Se mesmo assim ocorrerem cansaço e dores, um fisioterapeuta da equipe fará recomendações sobre repouso e formas de reduzir as dores, como a aplicação de gelo ou bolsa de água quente. Caso necessário, faremos atendimento fisioterapêutico. Outro possível risco é a ocorrência de uma queda durante a prática dos exercícios físicos à distância. Para minimizar esse risco, durante os vídeos daremos as instruções detalhadas sobre como manter a segurança, como segurar-se de maneira correta durante exercícios em pé e como manter os materiais em distância segura para não tropeçar. Se ocorrer uma queda, o participante comunicará a equipe para avaliação da gravidade da situação e providências as medidas necessárias, como um recurso terapêutico, agendamento de avaliação fisioterapêutica ou encaminhamento para o serviço de saúde do município. Durante as avaliações o participante poderá sentir dor muscular ou articular, especialmente após a avaliação de força e/ou testes funcionais. Caso ocorra, o participante será orientado quanto ao uso de recursos terapêuticos, e caso apresente dor persistente, o participante receberá tratamento fisioterapêutico. Durante os testes funcionais e o teste DAP, que incluem caminhada, subida e descida de degraus, sentar-se e levantar-se da cadeira, ficar em um pé só e agachamentos, há o risco de desequilíbrio e/ou queda do participante. Entretanto, haverá um pesquisador acompanhando de perto todos os movimentos dos participantes para auxiliá-los a qualquer sinal de desequilíbrio, minimizando o risco de quedas. Havendo uma queda avaliaremos a gravidade da situação e tomaremos as providências necessárias, como a indicação de um recurso terapêutico, avaliação fisioterapêutica ou encaminhamento para serviço de saúde do município. Durante testes para avaliação da dor, poderão estar presentes sensações de dor, frio ou desconforto. Essas sensações serão momentâneas e, geralmente, de baixa intensidade. Apesar de os testes poderem provocar dor e desconforto, eles são extremamente seguros e os equipamentos apresentam excelente grau de precisão. Portanto, não há risco de lesão interna ou na pele. Durante os exames de radiografias de joelhos e de Absorciometria de Raio-X de Dupla Energia (DXA), o participante será exposto à radiação. Esta exposição, entretanto, não deverá trazer prejuízos à sua saúde, pois os equipamentos recebem regularmente manutenção e calibração, impedindo a emissão de radiação desnecessária.

BENEFÍCIOS: Após cada etapa de avaliação e ao final do estudo, o participante será informado

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

CEP: 13.565-905

UF: SP

Município: SÃO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



sobre sua condição de saúde no momento em que for feita cada avaliação. O participante será informado sobre: força muscular dos músculos quadríceps e isquiotibiais (músculos da coxa que movimentam o joelho) por meio do teste de força muscular; capacidade de realizar atividades no dia-a-dia e dor no joelho, por meio dos resultados de questionários e testes funcionais; presença ou ausência de desgaste nos joelhos a partir dos resultados das radiografias de joelhos; composição corporal, com percentuais de massa magra, massa gorda e massa óssea, e comparação com valores normativos, por meio dos resultados do exame de Absorciometria de Raio-X de Dupla Energia (DXA); percepção da qualidade de vida, de qualidade de sono, sinais de ansiedade e depressão e sintomas relacionados a osteoartrite de joelho por meio dos resultados dos questionários. O participante também terá conhecimento sobre a presença de processos de sensibilização à dor, pelos resultados dos Testes Sensoriais Quantitativos. O conhecimento sobre a própria saúde permite ao participante buscar soluções para problemas que possam estar ocorrendo sem seu conhecimento. Essa triagem, com diversos exames e questionários, e o conhecimento dos resultados é muito benéfica para direcionar o participante na busca por tratamentos adequados para a própria saúde. Além de informações sobre sua saúde, outro benefício da participação na pesquisa é que o participante participará de um programa de exercícios por 14 semanas e/ou programa educacional sobre sua condição clínica. Intervenções com exercícios e programas educacionais são indicadas para pessoas com osteoartrite de joelho, com potencial para trazer benefícios à saúde em geral, redução de dores nos joelhos, melhorar o condicionamento físico e melhorar a condição emocional. Para os voluntários que não forem elegíveis para participar da pesquisa, forneceremos uma cartilha para auxiliar nos cuidados com as dores nos joelhos. Desta forma, esses voluntários terão o benefício de acesso a informações importantes para o autocuidado e manuseio da dor.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma pesquisa que deve seguir os preceitos éticos estabelecidos pela Resolução CNS nº 466/2012 suas complementares.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Análise das respostas para as pendências apontadas no parecer nº 5.643.169 de 14/09/2022

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

CEP: 13.565-905

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 5.717.271

Pendências:

A folha de rosto atual descreve um número de participantes de 124. No entanto, na presente emenda, há diminuição desse número para 92. Este CEP solicita a inclusão de folha de rosto atualizada.

ANÁLISE: o documento foi devidamente modificado

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de ética em pesquisa - CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e 510 de 2016, manifesta-se por considerar "Aprovada" a emenda. A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, cabendo-lhe, após aprovação deste Comitê de Ética em Pesquisa: II - conduzir o processo de Consentimento e de Assentimento Livre e Esclarecido; III - apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento; IV - manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa; V - apresentar no relatório final que o projeto foi desenvolvido conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção. Este relatório final deverá ser protocolado via notificação na Plataforma Brasil. OBSERVAÇÃO: Nos documentos encaminhados por Notificação NÃO DEVE constar alteração no conteúdo do projeto. Caso o projeto tenha sofrido alterações, o pesquisador deverá submeter uma "EMENDA".

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1977121_E1.pdf	23/09/2022 08:34:41		Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_emenda_autorizado.pdf	23/09/2022 08:33:03	PAULA JOAO FRANCISCO VENTURINI	Aceito
Outros	2_justificativas_de_emenda_1_plataforma_brasil.pdf	10/08/2022 10:54:27	PAULA JOAO FRANCISCO VENTURINI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	2_projeto_plataforma_brasil_com_emenda_1.pdf	10/08/2022 10:53:35	PAULA JOAO FRANCISCO VENTURINI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE_com_emenda_1.pdf	10/08/2022 10:53:20	PAULA JOAO FRANCISCO VENTURINI	Aceito

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

CEP: 13.565-905

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 5.717.271

Ausência	TCLE_com_emenda_1.pdf	10/08/2022 10:53:20	PAULA JOAO FRANCISCO VENTURINI	Aceito
Outros	Autorizacao_HU_UFSCar.pdf	01/02/2022 10:25:12	PAULA JOAO FRANCISCO VENTURINI	Aceito
Outros	carta_resposta_versao_1.pdf	01/02/2022 10:23:36	PAULA JOAO FRANCISCO VENTURINI	Aceito
Outros	Processo25913_NEVS_parecer.pdf	15/10/2021 15:13:27	PAULA JOAO FRANCISCO VENTURINI	Aceito
Outros	Anexo_4_Fluxograma_fichas_questionarios_e_escalas.pdf	09/10/2021 17:07:02	PAULA JOAO FRANCISCO VENTURINI	Aceito
Outros	Anexo_2_Planilhas_para_participantes.pdf	09/10/2021 17:05:34	PAULA JOAO FRANCISCO VENTURINI	Aceito
Outros	Anexo_1_Exercicios_GExposicao.pdf	09/10/2021 17:05:09	PAULA JOAO FRANCISCO VENTURINI	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

SAO CARLOS, 24 de Outubro de 2022

Assinado por:
Adriana Sanches Garcia de Araújo
(Coordenador(a))

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

CEP: 13.565-905

E-mail: cephumanos@ufscar.br