

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: O IMPACTO DA TELEREABILITAÇÃO NOS SINTOMAS MOTORES, CONGELAMENTO DA MARCHA E QUALIDADE DE VIDA DE INDIVÍDUOS COM DOENÇA DE PARKINSON DURANTE O DISTANCIAMENTO SOCIAL DA PANDEMIA

Pesquisador: Carla da Silva Batista

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 46012621.7.0000.5390

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE DE SAO PAULO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.785.234

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo observacional e retrospectivo onde será analisado e comparado os dados de intervenção com 60 pacientes com doença de Parkinson frequentadores da Associação Brasil Parkinson. Retrospectivamente, será comparado os dados antes da pandemia (Fevereiro-Março de 2020) com os dados reavaliados dos mesmos indivíduos durante à pandemia (Fevereiro-Março de 2021), a intervenção foi aplicada entre Abril de 2020 a Janeiro 2021 (10 meses de intervenção). Antes da pandemia os indivíduos foram avaliados face-to-face por um avaliador experiente em desordens do movimento que não participou das intervenções e, durante a pandemia, esse mesmo avaliador avaliou os indivíduos remotamente.

Critério de Inclusão:

- 1º) Ter diagnóstico clínico de Doença de Parkinson;
- 2º) Ter entre 35 e 90 anos de idade;
- 3º) Estar realizando distanciamento social durante a pandemia do COVID-19 desde 24 de Março de 2020 onde iniciou os casos de COVID;
- 4º) Não ter demência, depressão grave e problemas auditivos e visuais graves que impossibilitem a realização da videoconferência (TSV) em tempo real.
- 5º) Ter iniciado o TSV em Abril de 2020 na Associação Brasil Parkinson.
- 6º) Concordar com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Endereço: Av. Arlindo Béttio, nº 1000

Bairro: Ermelino Matarazzo

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-1046

CEP: 03.828-000

E-mail: cep-each@usp.br

Continuação do Parecer: 4.785.234

Objetivo da Pesquisa:

Analisar retrospectivamente os efeitos de um programa de telereabilitação supervisionada por videoconferência em tempo real com o grupo sem exercício físico na percepção dos sintomas motores, do congelamento da marcha e da qualidade de vida de uma amostra de indivíduos com Doença de Parkinson frequentadores da Associação Brasil Parkinson acompanhados durante a pandemia da COVID-19.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Segundo a pesquisadora há possibilidade de constrangimento ou alterações na autoestima provocadas pela conscientização sobre sua condição física ou psicológica. O participante terá total liberdade para interromper a participação sem prejuízos no atendimento.

Benefícios: A prática de exercício físico regular pode diminuir os sintomas motores da doença e melhorar a qualidade de vida durante o distanciamento social. Os resultados da pesquisa poderão orientar outras pessoas com a doença de Parkinson a realizarem este tipo de exercício durante o distanciamento social.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um projeto de pesquisa para orientação de aluno de mestrado. Estudo observacional e retrospectivo com obtenção de dados de avaliação e intervenção de um programa de 10 meses de telereabilitação supervisionada (aplicada entre Abril de 2020 a Janeiro 2021) por videoconferência obtidos em prontuários da Associação Brasil Parkinson. Nesta nova versão a pesquisadora apresenta o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e nova carta de anuência da instituição detentora dos prontuários (Associação Brasil Parkinson).

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:

Trata-se de uma análise de resposta ao parecer pendente n 4.709.537 emitido por este CEP no dia 13 de Maio de 2021.

PENDÊNCIA 1. O estudo não isenta a necessidade do TCLE.

ANÁLISE: ATENDIDA

Endereço: Av. Arlindo Béttio, nº 1000

Bairro: Ermelino Matarazzo

CEP: 03.828-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-1046

E-mail: cep-each@usp.br

USP - ESCOLA DE ARTES,
CIÊNCIAS E HUMANIDADES
DA UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - EACH/USP



Continuação do Parecer: 4.785.234

PENDÊNCIA 2. O pesquisador deverá descrever e justificar o procedimento a ser adotado para a obtenção do TCLE, bem como, o formato de registro ou assinatura do termo que será utilizado.

ANÁLISE: ATENDIDA.

PENDÊNCIA 3. Em riscos mínimos para o participante: Em se tratando de dados retrospectivos do banco de dados conforme mencionado pela pesquisadora, os riscos da pesquisa devem ser relacionados aos dados já coletados.

ANÁLISE: ATENDIDA.

PENDÊNCIA 4. Se há previsão de coleta de dados conforme menciona a carta de anuência da instituição detentora dos prontuários, esta deve ser realizada sempre posterior a aprovação do projeto de coleta de dados pelo CEP.

ANÁLISE: ATENDIDA.

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 pelo CEP, conforme Norma Operacional CNS n 001/13, item XI.2.d.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1723858.pdf	03/06/2021 10:00:36		Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_Carla_da_Silva_CEP.pdf	03/06/2021 09:59:35	Carla da Silva Batista	Aceito
Outros	ABP_carta_02_06.pdf	03/06/2021 09:52:48	Carla da Silva Batista	Aceito
Parecer Anterior	Carta_Parecerista_02_06.pdf	03/06/2021 09:50:32	Carla da Silva Batista	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_02_06.pdf	03/06/2021 09:50:07	Carla da Silva Batista	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_02_06.pdf	03/06/2021 09:49:57	Carla da Silva Batista	Aceito

Endereço: Av. Arlindo Béttio, nº 1000

Bairro: Ermelino Matarazzo

CEP: 03.828-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-1046

E-mail: cep-each@usp.br

USP - ESCOLA DE ARTES,
CIÊNCIAS E HUMANIDADES
DA UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - EACH/USP



Continuação do Parecer: 4.785.234

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 16 de Junho de 2021

Assinado por:

**Beatriz Aparecida Ozello Gutierrez
(Coordenador(a))**

Endereço: Av. Arlindo Bétio, nº 1000

Bairro: Ermelino Matarazzo

CEP: 03.828-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-1046

E-mail: cep-each@usp.br