

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: O efeito da realidade virtual no equilíbrio estático e dinâmico de paciente com AVE.

Pesquisador: PATRICIA LIMA DO AMARAL SANTOS

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 11413219.5.0000.5506

Instituição Proponente: SOCIEDADE PAULISTA DE ENSINO E PESQUISA LTDA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.426.410

Apresentação do Projeto:

Introdução: O Acidente Vascular Encefálico (AVE) é caracterizado como um déficit temporário ou definitivo que é provocado por uma alteração da circulação sanguínea no cérebro, podendo danificar uma ou mais partes. Neste contexto a Realidade Virtual permitira a interação do individuo com jogos para verificar o efeito da realidade virtual no equilíbrio estático e dinâmico do paciente. **Objetivo:** Avaliar os efeitos do equilíbrio estático e dinâmico através da realidade virtual com jogos em um indivíduo diagnosticado com acidente vascular encefálico (AVE). **Método:** A intervenção será feita em um paciente com 59 anos, de sexo masculino diagnosticado com acidente Vascular Encefalico (AVE) hemiparesia completa a esquerda. O estudo consistirá em dez sessões de fisioterapia, duas vezes por semana com duração de 45 minutos cada, com intervenções de realidade virtual na clinica de fisioterapia da UNG. **Avaliação:** Consistirá na utilização da escala de Berg, Best Test e o teste "timed get up and Go". **Resultados esperados:** Espera-se verificar a eficácia da intervenção com realidade virtual no equilíbrio de paciente após AVC.

Objetivo da Pesquisa:

Geral: avaliar o efeito da realidade virtual no equilíbrio estático e dinâmico em um paciente com Acidente Vascular Encefálico (AVE). **Específico:** avaliar a melhora do equilíbrio estático e dinâmico utilizando as escalas de: Berg, Best Test e o teste de "timed get up and GO".

Endereço: Praça Tereza Cristina, 229

Bairro: Centro

CEP: 07.023-070

UF: SP

Município: GUARULHOS

Telefone: (11)2464-1664

E-mail: comite.etica@ung.br

Continuação do Parecer: 3.426.410

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O relator do parecer responde a respeito do projeto de pesquisa:

1) Todos os riscos estão descritos?

Sim. Eventual queda e tontura

2) Há maneira de contorná-los e estão bem descritos?

Sim. Para evitar a ocorrência de queda, haverá um fisioterapeuta ao seu lado do paciente e o ambiente em que serão realizadas as intervenções não haverá obstáculos. Se o paciente apresentar tontura intervenção será interrompida.

3) Há riscos que o pesquisador não previu?

Não

4) Os custos de transporte serão arcados pelo pesquisador?

Sim

5) Se ocorrer algum dano, o que será feito?

O pesquisador principal solicitará atendimento médico especializado e arcará com todos os custos.

6) Há benefícios da realização da pesquisa em termos sociais e científicos?

Sim. O acidente vascular encefálico (AVE) é uma doença que tem um grande impacto na saúde pública mundial, com taxa de mortalidade elevada e que gera prejuízos funcionais e psicológicos para a população acometida, novos métodos de intervenção têm sido propostos com o objetivo de potencializar a reabilitação e minimizar as deficiências funcionais de pacientes pós-AVE, tais como o uso da realidade virtual, o que faz com que este estudo de caso tenha impacto científico e social.

7) Há algum benefício mesmo que indireto aos participantes da pesquisa?

Sim, ele poderá apresentar melhora em relação às sequelas que o AVE causou

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto apresenta relevância social e científica, pois a partir da pesquisa será possível saber a efetividade do uso da realidade virtual na melhora do equilíbrio estático e dinâmico de pacientes

Endereço: Praça Tereza Cristina, 229

Bairro: Centro

CEP: 07.023-070

UF: SP

Município: GUARULHOS

Telefone: (11)2464-1664

E-mail: comite.etica@ung.br

Continuação do Parecer: 3.426.410

com Acidente Vascular Encefálico (AVE).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos estão adequados.

Recomendações:

Recomenda-se que, não existindo a capacidade do paciente compreender e assinar o TCLE, seja utilizado o Termo de assentimento

Como há várias pesquisas envolvendo pacientes da clínica de fisioterapia da UNG, gostaríamos de chamar a atenção que o participante de uma pesquisa não pode participar de outra ao mesmo tempo.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências

Considerações Finais a critério do CEP:

Esta aprovação é válida pelo período previsto no cronograma postado.

Enviar relatório final até 15/12/2019, via Plataforma Brasil, com os resultados da pesquisa e contemplando as questões relativas aos Critérios Éticos:

- a) Houve ocorrência de fatos relevantes que alteraram o curso normal do estudo?
- b) Foram feitas eventuais modificações ou emendas ao projeto de pesquisa?
- c) A pesquisa foi concluída de acordo com o protocolo aprovado pelo CEP UnG ?
- d) Faça um parecer sobre o relacionamento Pesquisador X Participante da pesquisa durante a realização do estudo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1325227.pdf	16/06/2019 16:47:49		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1325227.pdf	16/06/2019 16:36:55		Aceito
Outros	anuencianova.pdf	16/06/2019 16:32:35	PATRICIA LIMA DO AMARAL SANTOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLEnovo.docx	12/06/2019 09:40:07	PATRICIA LIMA DO AMARAL SANTOS	Aceito

Endereço: Praça Tereza Cristina, 229

Bairro: Centro

CEP: 07.023-070

UF: SP

Município: GUARULHOS

Telefone: (11)2464-1664

E-mail: comite.etica@ung.br

Continuação do Parecer: 3.426.410

Ausência	TCLenovo.docx	12/06/2019 09:40:07	PATRICIA LIMA DO AMARAL SANTOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.docx	26/04/2019 18:26:15	PATRICIA LIMA DO AMARAL SANTOS	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	06/04/2019 17:47:01	PATRICIA LIMA DO AMARAL SANTOS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

GUARULHOS, 29 de Junho de 2019

Assinado por:
Regina de Oliveira Moraes Arruda
(Coordenador(a))

Endereço: Praça Tereza Cristina, 229

Bairro: Centro

CEP: 07.023-070

UF: SP

Município: GUARULHOS

Telefone: (11)2464-1664

E-mail: comite.etica@ung.br