

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Influência das expectativas do paciente sobre o tratamento com TENS na dor lombar crônica: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador: João Paulo Freitas

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 85580024.5.0000.8123

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE ESTADUAL DO NORTE DO PARANA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.494.384

Apresentação do Projeto:

Conforme declarado nas Informações Básicas, versão submetida em 26/03/2025, **INTRODUÇÃO:** Fatores contextuais podem influenciar o resultado do tratamento da dor, incluindo aspectos psicológicos, físicos e sociais. A expectativa do paciente sobre o tratamento mostra-se um elemento fundamental para a eficácia do tratamento fisioterapêutico, principalmente em condições debilitantes como dor lombar crônica. Em relação ao tratamento adequado, a expectativa pode ter um impacto positivo na recuperação. Uma opção terapêutica promissora é a TENS (Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea), visto que a dor lombar crônica é uma condição altamente incapacitante globalmente. Pesquisas sobre os efeitos específicos da TENS na dor lombar crônica ainda são bastante incompletas, mas revisões sistemáticas indicam que a TENS pode atenuar a dor, principalmente em pacientes adultos com dor crônica. **OBJETIVO:** Analisar se a expectativa do paciente interfere na melhora do nível da dor e da funcionalidade na dor lombar crônica, associado ao tratamento com TENS. **MÉTODOS:** Trata-se de um ensaio clínico controlado randomizado de dois braços. Serão recrutados indivíduos com dor lombar crônica que serão divididos em dois, um grupo receberá informações positivas sobre o tratamento e o outro grupo não receberá informações sobre a eletroterapia. **RESULTADOS ESPERADOS:** Espera-se verificar que a expectativa sobre o tratamento influencie o resultado do tratamento da dor lombar crônica.

Endereço: Rodovia BR 369, Km 54, s/n., Caixa Postal 261

Bairro: Vila Maria

CEP: 86.360-000

UF: PR

Município: BANDEIRANTES

Telefone: (43)3542-8056

E-mail: cep@uenp.edu.br

Continuação do Parecer: 7.494.384

Objetivo da Pesquisa:

Conforme declarado no projeto de pesquisa (Informações Básicas), versão submetida em 26/03/2025, os objetivos incluem:

Objetivo Primário:

Analisar a influência da expectativa do participante de pesquisa com dor lombar crônica, sobre o tratamento com estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS), na intensidade da dor e na funcionalidade.

Objetivos Secundários:

1. Verificar a intensidade da dor nos participantes de pesquisa com dor lombar crônica;
2. Verificar se há diferença entre os grupos na intensidade da dor após a intervenção;
3. Verificar se há diferença entre os grupos na funcionalidade após a intervenção.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme declarado no projeto de pesquisa (Informações Básicas), versão submetida em 26/03/2025 os riscos e benefícios envolvem:

Riscos:

Os riscos pela participação na pesquisa são: risco de constrangimento ao responder os questionários, risco de medo de tomar choque, risco de aumentar a sua dor, risco de ter alguma reação cutânea após intervenção e risco de quebra de sigilo e confidencialidade para o participante da pesquisa. Sobre o risco de constrangimento, o participante de pesquisa será orientado a responder os questionários em um ambiente seguro, apenas com a presença do pesquisador (avaliador). Caso o participante sentir-se constrangido por alguma pergunta do questionário pode optar por não responder. Sobre o risco de aumentar a dor e de ter reações cutâneas, o dispositivo utilizado para eletroterapia e os eletrodos autoadesivos são aprovados pela ANVISA e apresentam baixo risco de reações cutâneas. Para minimizar os riscos de medo de tomar choque, serão feitas sessões rápidas de familiarização com o TENS antes do início da intervenção, além disso caso no meio do tratamento o participante de pesquisa relatar calor, dor ou prurido, imediatamente será interrompido a eletroterapia. Caso algum participante de pesquisa necessite de tratamento médico, psicológico ou de outro profissional de saúde, devido a danos causados pela pesquisa, os pesquisadores se comprometem em arcar com os devidos custos e conduzi-los ao respectivo profissional que ele precisar. Sobre o risco de quebra de sigilo e confidencialidade do participante da pesquisa, os pesquisadores garantem que não

Endereço: Rodovia BR 369, Km 54, s/n., Caixa Postal 261

Bairro: Vila Maria

CEP: 86.360-000

UF: PR

Município: BANDEIRANTES

Telefone: (43)3542-8056

E-mail: cep@uenp.edu.br

Continuação do Parecer: 7.494.384

haverá quebra de sigilo, realizando qualquer tipo de esforço para mantê-lo. O sigilo será mantido em todo o desenvolvimento e conclusão da pesquisa, garantindo descrição e confidencialidade sobre as informações dos participantes de pesquisa. Após respondido os questionários pelo participante da pesquisa, eles serão passados para um dispositivo eletrônico local dentro de um drive, onde será limitado o acesso somente aos pesquisadores da pesquisa, por meio de uma senha. Além disso, os mesmos garantem o anonimato do participante da pesquisa, utilizando códigos que não sejam as iniciais do participante da pesquisa e que somente os pesquisadores terão acesso. Após a passagem para o dispositivo eletrônico, os documentos impressos serão incinerados.

Benefícios:

O voluntário não será obrigado a responder a pesquisa, será garantido a liberdade de participação, a integridade do participante durante a coleta de informações e os dados pessoais serão preservados, ninguém além dos pesquisadores terá acesso. Os benefícios, diretos ou indiretos, para a população serão o conhecimento sobre como as expectativas do paciente interferem no seu tratamento e melhora na sua condição de lombalgia crônica.

Avaliação: os riscos e sua forma de mitigação foram descritos de forma adequada.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Conforme observado no projeto, versão submetida em 26/03/2025, este projeto visa realizar uma pesquisa de TCC e iniciação científica sobre dor lombar crônica na Clínica Escola de Fisioterapia da Universidade Estadual do Norte do Paraná (UENP) do Campus de Jacarezinho.

Os critérios de inclusão

Conforme declarado no projeto de pesquisa (Informações Básicas), versão submetida em 26/03/2025,

1. Idade mínima de 18 anos.
2. Dor lombar persistente há mais de 12 semanas.
3. Dor moderada a severa (pelo menos 3 pontos na Escala Visual Analógica da dor) - (Alghadir, 2018).
4. Ser capaz de compreender e responder os questionários.

Endereço: Rodovia BR 369, Km 54, s/n., Caixa Postal 261

Bairro: Vila Maria

CEP: 86.360-000

UF: PR

Município: BANDEIRANTES

Telefone: (43)3542-8056

E-mail: cep@uenp.edu.br

Continuação do Parecer: 7.494.384

Critério de Exclusão:

1. Possibilidade de gravidez ou mulheres grávidas.
2. Participantes de pesquisa que apresentam neoplasias e tumores.
3. Participantes de pesquisa portadores de marcapasso cardíacos.
4. Participantes de pesquisa com irritações cutâneas significativas ou (feridas abertas) em local de aplicação do TENS.
5. Participantes de pesquisa que possuem diagnóstico de fraturas nas vértebras lombares.
6. Participantes de pesquisa que possuem condições neurológicas graves ou que tenham perda de sensibilidade.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Conforme informações constantes nos anexos, o protocolo de pesquisa apresenta os termos de apresentação obrigatória:

- A- Folha de rosto assinada e carimbada (ADEQUADO);
- B- TCLE (ADEQUADO);
- C- Projeto completo (ADEQUADO);
- D- Questionários de pesquisa (ADEQUADO);
- E- TERMO de anuência do local onde o estudo será desenvolvido (ADEQUADO);
- F- Orçamento (ADEQUADO);
- G- Cronograma (ADEQUADO).

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há.

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 n. 466 de 2012 e na Norma Operacional n. 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Após o término da pesquisa encaminhar relatório final ao CEP.

Atenciosamente,

CEP/UENP

Endereço: Rodovia BR 369, Km 54, s/n., Caixa Postal 261

Bairro: Vila Maria

CEP: 86.360-000

UF: PR

Município: BANDEIRANTES

Telefone: (43)3542-8056

E-mail: cep@uenp.edu.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DO
NORTE DO PARANÁ - UENP



Continuação do Parecer: 7.494.384

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2462484.pdf	26/03/2025 22:03:10		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO.pdf	26/03/2025 21:58:37	JOAO AUGUSTO GERALDO MACEDO	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_AO_CEP.pdf	26/03/2025 21:58:06	JOAO AUGUSTO GERALDO MACEDO	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	26/03/2025 21:57:09	JOAO AUGUSTO GERALDO MACEDO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO.pdf	26/03/2025 21:56:58	JOAO AUGUSTO GERALDO MACEDO	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	03/12/2024 21:57:46	JOAO AUGUSTO GERALDO MACEDO	Aceito
Outros	Carta_de_Autorizacao_para_Pesquisa_Academica.pdf	03/12/2024 21:13:00	JOAO AUGUSTO GERALDO MACEDO	Aceito
Outros	ESCALA_FUNCIONAL_ESPECIFICA_DO_PACIENTE.pdf	24/11/2024 14:53:13	JOAO AUGUSTO GERALDO MACEDO	Aceito
Outros	ESCALA_DE_CINESIOFOBIA.pdf	24/11/2024 14:52:35	JOAO AUGUSTO GERALDO MACEDO	Aceito
Outros	QUESTIONARIO_DE_CRENCAS_PARA_EVITAR_O_MEDIO.pdf	24/11/2024 14:50:22	JOAO AUGUSTO GERALDO MACEDO	Aceito
Outros	Escala_Visual_Analogica.pdf	24/11/2024 14:47:15	JOAO AUGUSTO GERALDO MACEDO	Aceito
Outros	Questionario_sociodemografico.pdf	24/11/2024 14:46:42	JOAO AUGUSTO GERALDO MACEDO	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	24/11/2024 14:44:45	JOAO AUGUSTO GERALDO MACEDO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BANDEIRANTES, 08 de Abril de 2025

Assinado por:
Emiliana Cristina Melo
(Coordenador(a))

Endereço: Rodovia BR 369, Km 54, s/n., Caixa Postal 261

Bairro: Vila Maria

CEP: 86.360-000

UF: PR

Município: BANDEIRANTES

Telefone: (43)3542-8056

E-mail: cep@uenp.edu.br

Continuação do Parecer: 7.494.384

Endereço: Rodovia BR 369, Km 54, s/n., Caixa Postal 261

Bairro: Vila Maria

CEP: 86.360-000

UF: PR

Município: BANDEIRANTES

Telefone: (43)3542-8056

E-mail: cep@uenp.edu.br