

## **PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

### **DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** EFEITO AGUDO DO EXERCÍCIO NO VALGO DINÂMICO EM MULHERES COM DOR PATELOFEMORAL: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

**Pesquisador:** Igor Carvalho

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 30089020.5.0000.5235

**Instituição Proponente:** SOCIEDADE UNIFICADA DE ENSINO AUGUSTO MOTTA

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### **DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 4.238.764

#### **Apresentação do Projeto:**

O Projeto EFEITO AGUDO DO EXERCÍCIO NO VALGO DINÂMICO EM MULHERES COM DOR PATELOFEMORAL: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO fundamenta-se no fato de que o valgo dinâmico no joelho pode ser considerado um importante sinal clínico para as disfunções de quadril e, especialmente joelho. Há um consenso na literatura que esta disfunção biomecânica incide mais nas mulheres e contribui substancialmente na dor patelofemoral (DFP). Apesar dos inúmeros trabalhos acerca do valgo dinâmico e sua associação as disfunções de joelho, ainda é escasso na literatura a discussão de exercícios que podem minimizar os efeitos deletérios. Especialmente, o efeito imediato de determinados exercícios sobre a disfunção de joelho em questão.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

Avaliar o efeito imediato de três exercícios diferentes sobre o valgo dinâmico em mulheres ativas, portadoras da dor patelofemoral

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Há descrição no projeto de possíveis riscos de durante o experimento o voluntário vir a ter algum tipo de incomodo e/ou desconforto muscular em decorrência da prática dos exercícios, pode haver um aumento momentâneo do sintoma de dor ao realizar os testes propostos, há riscos de queda e de torção do tornozelo ao realizar tais testes. Em contrapartida Os benefícios esperados neste estudo são: conhecer os efeitos agudos do exercício na ativação dos músculos do complexo

**Endereço:** Av. Paris, 72 TEL: (21)3882-9797 ( Ramal: 9943)

**Bairro:** Bonsucesso

**CEP:** 21.041-010

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)3882-9797

**E-mail:** comitedeetica@souunisuam.com.br

Continuação do Parecer: 4.238.764

póster lateral do quadril e, a sua influência no controle do valgo dinâmico do joelho e redução do quadro algico.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

O Projeto é um ensaio clínico randomizado, muito bem fundamentado do ponto de vista teórico porém não explica a forma de randomização e não apresenta o fluxograma do estudo, exigências do CONSORT e o Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos. Convém incluir estas informações.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Apresenta o TCLE de forma clara, porém convém apresentar o Checklist do CONSORT para ensaios clínicos, bem como o fluxograma do estudo.

**Recomendações:**

Recomendo que o projeto seja aprovado após o cumprimento dessas exigências1) Deixar claro a forma como será feita a randomização das voluntárias;

2) Incluir o fluxograma do Estudo

3) É conveniente incluir o Checklist do CONSORT ou do registro Brasileiro de Ensaios Clínicos;

4) É conveniente registrar o ensaio clínico no Clinical Trials ou no RBEC

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Recomendo a aprovação do projeto

**Considerações Finais a critério do CEP:**

O projeto está aprovado.

Cabe ressaltar que o pesquisador se compromete em anexar na Plataforma Brasil um relatório ao final da realização da pesquisa. Pedimos a gentileza de utilizar o modelo de relatório final que se encontra na página eletrônica do CEP-UNISUAM (<http://www.unisuam.edu.br/index.php/introducao-comite-etica-em-pesquisa>). Além disso, em caso de evento adverso, cabe ao pesquisador relatar, também através da Plataforma Brasil.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

| Tipo Documento                  | Arquivo                                       | Postagem               | Autor         | Situação |
|---------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------|---------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto  | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1517490.pdf | 07/03/2020<br>18:59:02 |               | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / | TCLE_Projeto_de_pesquisa.pdf                  | 07/03/2020<br>18:48:16 | Igor Carvalho | Aceito   |

**Endereço:** Av. Paris, 72 TEL: (21)3882-9797 ( Ramal: 9943)

**Bairro:** Bonsucesso

**CEP:** 21.041-010

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)3882-9797

**E-mail:** [comitedeetica@souunuam.com.br](mailto:comitedeetica@souunuam.com.br)

Continuação do Parecer: 4.238.764

|                                           |                                |                        |               |        |
|-------------------------------------------|--------------------------------|------------------------|---------------|--------|
| Justificativa de Ausência                 | TCLE_Projeto_de_pesquisa.pdf   | 07/03/2020<br>18:48:16 | Igor Carvalho | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | projeto_mestrado_igor_2020.pdf | 07/03/2020<br>18:47:46 | Igor Carvalho | Aceito |
| Folha de Rosto                            | folhaDeRosto__signed.pdf       | 02/03/2020<br>21:29:08 | Igor Carvalho | Aceito |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

RIO DE JANEIRO, 26 de Agosto de 2020

---

**Assinado por:**  
**Igor Ramathur Telles de Jesus**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Av. Paris, 72 TEL: (21)3882-9797 ( Ramal: 9943)

**Bairro:** Bonsucesso

**CEP:** 21.041-010

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)3882-9797

**E-mail:** comitedeetica@souunisuam.com.br