

CENTRO DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DA PARAÍBA -
CCS/UFPB



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: ANÁLISE COMPARATIVA DA ASSOCIAÇÃO DA TENS COM O MÉTODO PILATES NA LOMBALGIA CRÔNICA: ensaio clínico aleatorizado, sham-controlado e duplo-cego

Pesquisador: LETICIA SOUZA MARTINS DINIZ

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 79428624.4.0000.5188

Instituição Proponente: Centro De Ciências da Saúde

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.002.678

Apresentação do Projeto:

A dor na coluna, provocada por disfunções no sistema musculoesquelético, afeta atualmente 80% da população brasileira. Esta dor tem como sinais clínicos consequentes: a diminuição da amplitude de movimento, fadiga acentuada e irregularidades no controle e equilíbrio do tronco, causando sérios impactos na qualidade de vida das pessoas acometidas. Em geral, esta dor possui uma resolução natural, mas, quando isto não ocorre, evolui para um estado crônico, prolongando-se após 90 dias (Malta et al., 2017; Moura et al., 2018). Entre as disfunções na coluna, a lombalgia é a condição crônica mais prevalente, sendo caracterizada por um quadro algico que dura mais de três meses consecutivos (Nascimento; Costa, 2015; Oliveira; Salgueiro; Alfieri, 2014; Ribeiro, 2014). Raramente uma causa específica de dor lombar pode ser identificada; assim, a maioria das lombalgias está classificada como inespecífica (Carregaro et al., 2020; Ebadi et al., 2018; Hartvigsen et al., 2018). Em virtude de ser um dos principais fatores de incapacidade laboral (Helfenstein Junior; Goldenfum; Siena, 2010; Meziat Filho; Silva, 2011) e de promover elevados gastos públicos e pessoais com os serviços de saúde, estando classificada como a segunda maior

Endereço: Campus I / Prédio do CCS UFPB - 1º Andar

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.051-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7791

Fax: (83)3216-7791

E-mail: comitedeetica@ccs.ufpb.br

causa de consultas médicas no mundo (Srinivas, 2012), torna-se necessário o desenvolvimento de tratamentos analgésicos eficazes, e que não promovam efeitos secundários indesejáveis. Nesse sentido, com o objetivo de diminuir a dor nessa região e impedir o seu ressurgimento, são aplicadas diversas terapias conservadoras no campo da fisioterapia, dentre elas, o Método Pilates (MP) e a Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (TENS). A dor lombar está frequentemente relacionada ao desequilíbrio na força muscular da região do tronco (Ferreira; Martins; Cavalcanti, 2016). Neste sentido, o MP busca diminuir o quadro de dor na região lombar utilizando-se de programas de exercícios de fortalecimento e ativação da musculatura do tronco, que promovem uma melhora na estabilização da coluna lombar, trazendo resultados rápidos e eficazes no alívio da dor crônica (Ferreira; Martins; Cavalcanti, 2016; Hasanpour-Dehkordi; Dehghani; Solati, 2017). Estudos como os de Cordeiro et al. (2022) e Hayden et al., (2021) têm demonstrado a eficácia do Pilates para o alívio da dor e melhora da capacidade funcional em sujeitos com lombalgia crônica. A neuromodulação da dor gerada pela TENS ocorre por meio da emissão de impulsos elétricos por meio de eletrodos transcutâneos, que promoverão a despolarização dos nervos periféricos sensitivos (Albrecht, Goulart, Weis, 2015). A TENS é usada principalmente para o controle da dor em pessoas em uma variedade de condições de dor crônica (Macedo et al., 2015; Tan et al., 2016). Nos últimos anos, tem havido um crescente interesse na investigação de padrões temporais alternativos de TENS ao invés dos padrões convencionais não modulados para melhorar a eficiência e eficácia da reabilitação, e também sobre seus efeitos em diferentes tipos de lombalgia (Faghani Jadidi et al., 2022). Em uma recente revisão sistemática sobre os efeitos da TENS na dor crônica, apenas nove, dentre 381 estudos, abordavam os efeitos desse recurso na lombalgia, os quais apresentaram resultados ainda conflitantes sobre sua eficácia nesse quadro algíco específico, destacando que ainda não existem evidências suficientes que apoiem o uso de TENS para lombalgia crônica (Johnson et al., 2022). Dessa forma, apesar da TENS apresentar resultados importantes na redução de dores agudas e crônicas em geral

Endereço: Campus I / Prédio do CCS UFPB - 1º Andar

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.051-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7791

Fax: (83)3216-7791

E-mail: comitedeetica@ccs.ufpb.br

Continuação do Parecer: 7.002.678

(Almeida et al., 2018; Johnson et al., 2022; Machado et al., 2019; Pivovarsky et al., 2021; Rampazo et al., 2018; Rampazo et al., 2022; Resende et al., 2018; Sadala; Machado; Liebano, 2018; Telles et al., 2018; Telles et al., 2021), ainda existem muitas lacunas a serem compreendidas acerca do seu efeito analgésico imediato e tardio, do impacto de seus diferentes parâmetros, mecanismos de neuromodulação e tempo necessário para se alcançar a analgesia em casos de dor lombar crônica (Wu et al., 2018). Além disso, os estudos geralmente são realizados com amostra pequena, em protocolos de curta duração (menor que seis semanas), com um tempo de sessão curto, e muitas vezes com riscos de viés como a garantia do sham não descrita. Ademais, a literatura ainda não foca na utilização da TENS em atividades de vida diária ou prática de exercícios (Bennett; Hughes; Johnson, 2011). Considerando que a associação de métodos e recursos de tratamento possa ser uma alternativa eficaz para problemas multifatoriais como a lombalgia inespecífica, e que não há estudos que investigam a aplicação da TENS durante execução de um protocolo de Pilates, surge a seguinte pergunta de pesquisa: A TENS pode promover um efeito adjuvante alcançando ganhos adicionais nos resultados do Pilates, não só no alívio da dor, mas também na melhora da funcionalidade e do estado emocional de indivíduos que possuem lombalgia crônica?

- Hipótese:

Considerando como critério de rejeição e aceitação o nível de significância de $P < 0,05$, as hipóteses estatísticas são enunciadas na forma nula (H_0) e experimental (H_1). H_0 : A aplicação da TENS não promoverá efeitos clínicos adicionais para os pacientes envolvidos quando comparadas com um sham. H_1 : A aplicação da TENS promoverá efeitos clínicos adicionais para os pacientes envolvidos quando comparadas com um sham.

Metodologia Proposta:

TIPO DE ESTUDO Trata-se de um ensaio clínico de dois braços paralelos, sham-controlado, duplo-cego e randomizado, com grupos paralelos, segundo as diretrizes da declaração SPIRIT 2012, que será efetuado na Liga de Estudos em Fisioterapia Dermatofuncional (LEFIDEF) do Departamento de Fisioterapia da Universidade Federal da Paraíba (UFPB). Todos os sujeitos

Endereço: Campus I / Prédio do CCS UFPB - 1º Andar

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.051-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7791

Fax: (83)3216-7791

E-mail: comitedeetica@ccs.ufpb.br

Continuação do Parecer: 7.002.678

serão submetidos a quatro procedimentos de avaliação da intensidade da dor (END), da capacidade funcional (RMDQ) e do estado emocional (BDI) sendo: (1) antes da aplicação do protocolo de tratamento (T0), (2) imediatamente após a primeira sessão (T1), (3) imediatamente após 12 sessões (T2) e (4) 3 meses após o término do protocolo (T3). Por fim, será avaliada a percepção de melhora e satisfação dos sujeitos com o tratamento nos tempos: T1, T2 e T3. Além disso, a capacidade funcional será medida em todas as sessões de tratamento, por meio da solicitação para a realização de um movimento complexo ao final de cada sessão de Pilates.

CONSIDERAÇÕES ÉTICAS Este projeto será submetido ao comitê de ética em pesquisa do Centro de Ciências da Saúde da UFPB. Todos os participantes serão antecipadamente informados sobre os procedimentos de avaliação e terapêutico, e deverão assinar duas versões originais do termo de consentimento livre e esclarecido (Apêndice A), o qual uma cópia permanecerá com o paciente, de acordo com a resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e declaração de Helsinki. Os pesquisadores asseguram a privacidade do paciente quanto à sua identidade e aos dados envolvidos na pesquisa e atestam que resultados obtidos neste estudo serão divulgados exclusivamente para fins acadêmicos.

CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA A amostra será composta por pessoas que apresentem dor lombar crônica. A dimensão amostral foi realizada utilizando o software GPower 3.1. Adotou-se um tamanho de efeito $d=0,25$, poder estatístico de 0,95 (probabilidade de erro tipo 1 β), probabilidade de erro tipo 2 de 0,05, coeficiente de correlação de 0,5, variabilidade de 1 e 2 medidas (repetidas) e nível de significância de $p<0,05$.

Portanto, verificou-se uma amostra total de 72 participantes, divididos igualmente em dois grupos. Considerando uma perda amostral de 30%, o tamanho da amostra será de 100 voluntários, divididos em 50 participantes por grupo. Randomização e cegamento Para aleatorização da amostra será utilizado o site randomizer.org, que alocará os sujeitos por blocos em dois grupos paralelos, cada um com 48 sujeitos, a saber: grupo Pilates + TENS ativa e grupo PILATES + Sham. Os voluntários e os avaliadores não saberão em que grupo os participantes serão alocados. O processo de

Endereço: Campus I / Prédio do CCS UFPB - 1º Andar

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.051-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7791

Fax: (83)3216-7791

E-mail: comitedeetica@ccs.ufpb.br

CENTRO DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DA PARAÍBA -
CCS/UFPB



Continuação do Parecer: 7.002.678

alocação oculta será realizado utilizando envelopes sequenciais, numerados, opacos e selados. que serão armazenados em uma área segura que não estará disponível para os sujeitos e avaliadores do resultado (Viera; Bangdiwala, 2007). Recrutamento e aderência Os voluntários serão recrutados por conveniência, por meio de encaminhamentos pela Clínica Escola de Fisioterapia e Hospital Universitário Lauro Wanderley ou por demanda espontânea. Serão fixados cartazes com a propaganda sobre a pesquisa, convidando portadores de dor lombar crônica a participarem, nos serviços de saúde da região, lugares de ampla circulação, assim como serão divulgados nas principais redes sociais. A fim de garantir a aderência ao protocolo de tratamento, serão garantidos vários horários, inclusive para reposição das sessões de Pilates. Também serão frequentemente realizados contatos com os voluntários, a fim de verificar a satisfação e disponibilidade para a realização das sessões semanais.

Critério de Inclusão:

A amostra contemplará indivíduos com idades entre 18 e 85 anos, de ambos os sexos, com diagnóstico principal compatível com lombalgia inespecífica (lombalgia sem outra especificação), que possuam um escore de intensidade da dor equivalente a 3 ou superior na END, que não tenham realizado cirurgia prévia na região lombar, sem lesões de pele, marcapassos, ou que façam uso de medicamentos para alívio da lombalgia 48h antes de nossa intervenção, que não estejam realizando tratamento para lombalgia (Pivovarsky et al., 2021), e que aceitem participar da pesquisa, por meio da assinatura do TCLE.

Critério de Exclusão:

Serão excluídos do estudo os voluntários que desenvolverem algum distúrbio que afete a saúde durante a pesquisa ou que apresentem reações alérgicas à corrente elétrica gerada pelo recurso terapêutico.

Metodologia de Análise de Dados:

A análise dos dados será realizada por meio do pacote estatístico SPSS (Statistical Package for Social Sciences for Windows v.25). A variável independente será o tempo de avaliação e as intervenções, enquanto a intensidade da dor, capacidade funcional, estado emocional e percepção de

Endereço: Campus I / Prédio do CCS UFPB - 1º Andar

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.051-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7791

Fax: (83)3216-7791

E-mail: comitedeetica@ccs.ufpb.br

Continuação do Parecer: 7.002.678

melhora e satisfação serão considerados variáveis dependentes. As análises estatísticas serão realizadas seguindo os princípios da intenção de tratar, ou seja, os participantes que não concluírem o protocolo de tratamento serão analisados de acordo com o grupo para o qual foram originalmente alocados, por meio das médias dos outros voluntários que concluíram todas as etapas de avaliação (Demets; Cook, 2019).

Primeiramente, serão feitas análises descritivas e inspeção do histograma, para a verificação da distribuição dos dados. A comparação das médias das variáveis intensidade da dor, capacidade funcional, estado emocional e percepção de melhora e satisfação entre o período pré-tratamento e após o tratamento será feita por análise de variância (ANOVA) com medidas repetidas com post-hoc de Bonferroni, assumindo o nível de significância $\alpha=5\%$.

Desfecho Primário:

Intensidade da dor.

Desfecho Secundário:

Capacidade funcional, percepção global de melhora e estado emocional.

Tamanho da Amostra no 100

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Verificar se a TENS pode promover ganhos adicionais imediatos e tardios nos resultados do Método Pilates no alívio da dor, capacidade funcional e estado emocional de pacientes com dor lombar crônica.

Objetivo Secundário:

¿ Aplicar dois protocolos de tratamento, utilizando o Método Pilates, a TENS ativa e a TENS sham em indivíduos com dor lombar crônica;¿

Mensurar a intensidade da dor, capacidade funcional, e o estado emocional em indivíduos com dor na região lombar, antes, imediatamente após a

primeira sessão e após 12 sessões de tratamento;¿ Avaliar a percepção de melhora e satisfação dos sujeitos com o tratamento;¿ Comparar os

efeitos da aplicação da TENS ativa com o sham na lombalgia crônica durante a aplicação de um protocolo de Pilates imediatamente após a primeira

sessão, imediatamente após 12 sessões e 3 meses após o término do protocolo

Endereço: Campus I / Prédio do CCS UFPB - 1º Andar

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.051-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7791

Fax: (83)3216-7791

E-mail: comitedeetica@ccs.ufpb.br

Continuação do Parecer: 7.002.678

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Não é previsto nenhum risco sério à saúde dos participantes provocado pela TENS, não havendo efeitos colaterais, podendo apenas ocorrer um provável incômodo caso a intensidade esteja muito elevada. Poderão surgir quadros alérgicos a corrente elétrica aplicada, nestes casos, deverá ser suspensa a aplicação desse recurso. Apesar de presentes, os desconfortos gerados pelo equipamento da TENS são ínfimos, podendo-se concluir que se trata de um tratamento seguro para a saúde dos voluntários da pesquisa.

Quanto o MP, em caso de pacientes sem preparo físico e que não possuem uma boa consciência corporal, há riscos de sobrecarga nas articulações. Torna-se, portanto, necessária supervisão com maior cautela e observação da história clínica dos participantes (Latey, 2001).

Benefícios:

Como principal benefício, espera-se que os participantes sintam os efeitos da analgesia, por meio de uma diminuição ou interrupção da dor local e consigam realizar os exercícios do método PILATES sem dor, tendo uma evolução mais rápida e duradoura do tratamento da dor lombar.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma EMENDA DO PROJETO DE PESQUISA Data: 03/08/2024 Encaminhamos para análise e conhecimento desse Comitê de Ética em Pesquisa ¿ Seres Humanos/IB as seguintes alterações no projeto de pesquisa intitulado ANÁLISE COMPARATIVA DA ASSOCIAÇÃO DA TENS COM O MÉTODO PILATES NA LOMBALGIA CRÔNICA: ensaio clínico aleatorizado, sham-controlado e duplo-cego 1 ¿ Modificações: ¿ Alteração do cronograma (prorrogado até o dia 31/08/2025) 2 ¿ Justificativa das alterações mencionadas: A alteração realizada visa completar a coleta de dados, atingindo a amostra necessária para garantir uma análise estatística robusta, além de se adequar ao EDITAL 01/2024/PROPESQ/CGPAIC (retificado). Aguardando manifestação desse Comitê quanto à apreciação.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta as informações básicas contidas no projeto maior, com os termos de apresentação obrigatória, como: CERTIDÃO Nº 65 / 2023 - PPGFIS (11.00.54.28), Carta de anuência do LABORATÓRIO DE TERMOGRAFIA - LABTERM, Folha de Rosto, Modelo de TCLE, Cronograma

Endereço: Campus I / Prédio do CCS UFPB - 1º Andar

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.051-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7791

Fax: (83)3216-7791

E-mail: comitedeetica@ccs.ufpb.br

**CENTRO DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DA PARAÍBA -
CCS/UFPB**



Continuação do Parecer: 7.002.678

atualizado, orçamento previsto e DOCUMENTO JUSTIFICANDO A EMENDA Data: 03/08/2024 "Encaminhamos para análise e conhecimento desse Comitê de Ética em Pesquisa ¿ Seres Humanos/IB as seguintes alterações no projeto de pesquisa intitulado ANÁLISE COMPARATIVA DA ASSOCIAÇÃO DA TENS COM O MÉTODO PILATES NA LOMBALGIA CRÔNICA: ensaio clínico aleatorizado, sham-controlado e duplo-cego 1 ¿ Modificações: Alteração do cronograma (prorrogado até o dia 31/08/2025). 2 ¿ Justificativa das alterações mencionadas: A alteração realizada visa completar a coleta de dados, atingindo a amostra necessária para garantir uma análise estatística robusta, além de se adequar ao EDITAL 01/2024/PROPESQ/CGPAIC (retificado)".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Considerando que o projeto de pesquisa se encontra devidamente instruído com os termos de apresentação obrigatória com a emenda "1 ¿ Modificações :Alteração do cronograma (prorrogado até o dia 31/08/2025) 2 ¿ Justificativa das alterações mencionadas: A alteração realizada visa completar a coleta de dados, atingindo a amostra necessária para garantir uma análise estatística robusta, além de se adequar ao EDITAL 01/2024/PROPESQ/CGPAIC (retificado)". Considerando que o projeto não apresenta óbices e a emenda se apresenta em conformidade com os objetivos e a metodologia proposta no projeto, conforme estabelece as Resolução no. 466/2012 do CNS/BRASIL, o parecer é FAVORÁVEL À APROVAÇÃO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2394611_E1.pdf	03/08/2024 12:06:42		Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_PILATENS.pdf	03/08/2024 12:06:14	Palloma Rodrigues de Andrade	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa_PILATENS.docx	03/08/2024 12:05:35	Palloma Rodrigues de Andrade	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	ok_TCLE_modelo.pdf	23/05/2024 23:08:17	SANDRA MARIA CORDEIRO ROCHA DE CARVALHO	Aceito

Endereço: Campus I / Prédio do CCS UFPB - 1º Andar

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.051-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7791

Fax: (83)3216-7791

E-mail: comitedeetica@ccs.ufpb.br

CENTRO DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DA PARAÍBA -
CCS/UFPB



Continuação do Parecer: 7.002.678

Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	02/04/2024 10:52:03	LETICIA SOUZA MARTINS	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	28/03/2024 13:32:22	LETICIA SOUZA MARTINS	Aceito
Outros	Certidao_de_aprovacao.pdf	28/03/2024 13:27:11	LETICIA SOUZA MARTINS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	28/03/2024 13:24:50	LETICIA SOUZA MARTINS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_anuencia.pdf	28/03/2024 13:08:37	LETICIA SOUZA MARTINS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JOAO PESSOA, 13 de Agosto de 2024

Assinado por:

**Eliane Marques Duarte de Sousa
(Coordenador(a))**

Endereço: Campus I / Prédio do CCS UFPB - 1º Andar

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.051-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7791

Fax: (83)3216-7791

E-mail: comitedeetica@ccs.ufpb.br