

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da força de preensão palmar após overflow de músculos não homólogos concomitante a dupla tarefa cognitiva, laser e estimulação do pavilhão auricular.

Pesquisador: João Eduardo de Araujo

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 85187424.5.0000.5440

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE DE SAO PAULO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.538.408

Apresentação do Projeto:

O overflow motor é um fenômeno natural que potencializa a resposta motora de músculos não homólogos no segmento contralateral, quando a tarefa é realizada a 70% da contração isométrica voluntária máxima (CIVM). Durante a ativação desse fenômeno com finalidade terapêutica, a sobrecarga cognitiva pode interferir nos resultados esperados de aumento de força muscular e ainda, estímulos no pavilhão auricular do paciente, podem também interferir de maneira não conhecida com o overflow motor. Este trabalho pretende investigar se técnicas de irradiação de força muscular somadas ou não à dupla tarefa cognitiva, laser ou estimulação por agulhas no pavilhão auricular podem interferir com a força de preensão palmar em um dinamômetro de mão contralateral a atividade isométrica de flexão do dedo indicador a 70% da contração isométrica voluntária máxima (CIVM). Participarão deste estudo 240 participantes nos Experimento 1, Experimento 2 e Experimento 3 de ambos os sexos, entre 18 e 30 anos e preferência motora à direita. Não serão incluídas pessoas que apresentarem alterações ortopédicas, dor, dificuldade de execução dos movimentos de preensão palmar e flexão do dedo indicador. Os participantes serão alocados em 8 grupos: Controle (C), Overflow (O), Preensão Palmar + Tarefa cognitiva (PPC), Overflow + Tarefa Cognitiva (OC), Overflow Laser (OS), Overflow Laser Sham (OLS), Overflow Auriculoterapia (OA) e Overflow Auriculoterapia Sham (OAS). Para constituir a linha de base, utilizando um dinamômetro de mão, todos os

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



Continuação do Parecer: 7.538.408

participantes realizarão o protocolo de preensão palmar (PPP), que consiste em: 3 CIVM de preensão palmar com o membro superior direito e, após 60 segundos, com o esquerdo. Após a aferição da linha de base, os participantes realizarão os testes. Para o teste no C, os participantes repetirão o PPP. Em O, os participantes realizarão o protocolo de overflow (PO): 3 CIVM de flexão de dedo esquerdo concomitantes com 3 CIVM de preensão palmar direita. Imediatamente após a terceira contração à direita, os participantes realizarão o mesmo protocolo à esquerda. Em PPC, os participantes realizarão PPP concomitante à tarefa cognitiva. Em OC, os participantes realizarão o PO com a adição de uma tarefa cognitiva de subtração. Em OL e OLS, serão estimulados com agulhas os pontos do punho, cotovelo e antebraço ou pontos não relacionados durante 20 minutos e após a retirada, será realizado o PO. Após 10 minutos da realização dos testes, haverá uma aferição da CIVM de flexão do dedo. Em OA e OAS, os mesmos pontos serão estimulados com agulhas durante 20 minutos e após a retirada, será realizado o PO. Serão excluídos os participantes que durante o teste não conseguirem produzir 70% CIVM.

Objetivo da Pesquisa:

PRIMÁRIO:

Identificar se técnicas de irradiação de força muscular somadas ou não à dupla tarefa cognitiva, laser ou estimulação por agulhas no pavilhão auricular podem interferir com a força de preensão palmar em um dinamômetro de mão contralateral a atividade isométrica de flexão do dedo indicador a 70% da contração isométrica voluntária máxima (CIVM).

SECUNDÁRIOS:

Verificar o papel da tarefa cognitiva, do laser e da auriculoterapia com agulhas nos pontos do punho, cotovelo e antebraço no pavilhão auricular na modificação da força de preensão palmar em indivíduos saudáveis com um dinamômetro mão contralateral a atividade isométrica de flexão do dedo indicador a 70% da CIVM.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

Durante a coleta, alguns dos participantes poderão apresentar incômodo transitório nas mãos e nos dedos, devido a força exercida de flexão do dedo indicador e preensão palmar durante as avaliações. Também poderão ser relatados edemas, sangramento, dor local e transitória na região de inserção das agulhas de acupuntura, que cessarão imediatamente após a finalização

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



Continuação do Parecer: 7.538.408

dos procedimentos. A interrupção pode ser solicitada pelo participante da pesquisa a qualquer momento do procedimento e, se necessário, serão tomadas medidas analgésicas como a terapia manual para melhora do desconforto.

BENEFÍCIOS

Uma vez que o fenômeno do overflow está bem descrito em músculos homólogos e que existe um grande potencial terapêutico para esse fenômeno, esperamos avançar com o entendimento dos mecanismos facilitatórios ou inibitórios produzidos pelo Overflow com a soma da dupla tarefa cognitiva, estimulação auricular e estimulação a laser do pavilhão auricular. Dessa maneira, esse trabalho de investigação de mecanismos pode ajudar no entendimento e no desenvolvimento de metodologias efetivas de ativação ou inibição da força muscular, algo fundamental na reabilitação em fisioterapia neurofuncional.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa a ser realizada com alunos de graduação do curso de Fisioterapia do Departamento de Ciências da Saúde, com colaboração de pós graduandos do PPG em Reabilitação e Desempenho Funcional da FMRP-USP.

A coleta ocorrerá no Laboratório de Neuropsicobiologia e Comportamento Motor, localizado no segundo andar, sala B-16 do Departamento de Ciências da Saúde da FMRP-USP.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Trata-se de PARECER às respostas emitidas pelos pesquisadores diante de cada pendência anterior, que foi numerada.

Pendência 1: O cronograma necessita ser atualizado.

RESPOSTA: O cronograma de execução foi atualizado no projeto de pesquisa (Versao2ProjetoPesquisa.pdf) e submetido como documento próprio na plataforma (Versao2CronogramaExecucao).

PARECER: PENDÊNCIA ATENDIDA.

-

Pendência 2: A folha rosto apresenta um número amostral de 150 participantes. No entanto, esse número não condiz com o apresentado no corpo do texto (ProjetoPesquisa.pdf de 02/12/2024) de 120 para cada um dos três experimentos. Além disso, na Plataforma

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



Continuação do Parecer: 7.538.408

o r m a B r a s i l (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2363406.pdf) a informação é de 240 participantes. No resumo a informação é de 240 participantes. Essa incoerência necessita ser revista e corrigida

RESPOSTA: As devidas adequações foram realizadas na folha de rosto, Plataforma Brasil e no projeto de pesquisa, páginas 2 e 3 (RESUMO e ABSTRACT) onde foram inseridos o texto: ȐParticipação deste estudo 360 participantes saudáveis de ambos os sexos, entre 18 e 30 anos e preferência motora à direita, alocados em três experimentos independentes. No Experimento 1 (n = 120) os participantes serão alocados em 4 grupos (n = 30): Controle (C), Overflow (O), Preensão Palmar + Tarefa cognitiva (PPC), Overflow + Tarefa Cognitiva (OC). No Experimento 2 (n = 120) os participantes serão alocados em 4 grupos (n = 30): Controle (C), Overflow (O), Overflow Laser (OS), Overflow Laser Sham (OLS). No Experimento 3 (n = 120) os participantes serão alocados em 4 grupos (n = 30): Controle (C), Overflow (O), Overflow Auriculoterapia (OA) e Overflow Auriculoterapia Sham (OAS).Ȑ e ȐA total of 360 healthy participants of both sexes, aged between 18 and 30 years with right-hand motor preference, will participate in this study, allocated across three independent experiments. In Experiment 1 (n = 120), participants will be allocated into 4 groups (n = 30): Control (C), Overflow (O), Palmar Grip + Cognitive Task (PPC), and Overflow + Cognitive Task (OC). In Experiment 2 (n = 120), participants will be allocated into 4 groups (n = 30): Control (C), Overflow (O), Overflow Laser (OS), and Overflow Laser Sham (OLS). In Experiment 3 (n = 120), participants will be allocated into 4 groups (n = 30): Control (C), Overflow (O), Overflow Auriculotherapy (OA), and Overflow Auriculotherapy Sham (OAS).Ȑ

PARECER: PENDÊNCIA ATENDIDA.

-

Pendência 3: No texto convite ao participante (TextoDivulgacaodoPP.pdf, de 14/06/2024), é informado que o participante será direcionado a um dos cinco grupos que compõem o trabalho. No entanto, no corpo do projeto (vide PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2363406.pdf), é descrito que os participantes serão divididos em oito grupos de 30 pessoas, cada. Por outro lado, no projeto de pesquisa (ProjetoPesquisa.pdf, de 02/12/2024), é informado que os participantes da pesquisa serão alocados de forma aleatória em quatro de 30 (em três experimentos distintos).

RESPOSTA: As devidas adequações foram realizadas na Plataforma Brasil e no texto de convite ao participante (TextoDivulgacaodoPP.pdf) ȐDepois de responder o questionário, você será

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



Continuação do Parecer: 7.538.408

direcionado para um dos três experimentos distintos (Experimento 1, Experimento 2 e Experimento 3). Cada um dos experimentos apresenta 4 grupos que compõem o trabalho.

PARECER: PENDÊNCIA ATENDIDA.

-

Pendência 4: Em projeto de pesquisa, existe a explicação metodológica de 3 experimentos (cada um com 120 pessoas e quatro grupos). Assim, questiona-se se o total será 360 pessoas e se o número de grupos será 12. Explicar. Ressalta-se que o número amostral pretendido (mesmo que somando os três experimentos) deve ser o mesmo apresentado na folha de rosto.

RESPOSTA: As inconsistências foram corrigidas na Plataforma Brasil, na folha de rosto (FOLHA_ROSTO_CORRIGIDA.pdf) e no projeto de pesquisa. Serão três experimentos independentes (cada um com 120 pessoas e quatro grupos), totalizando 360 participantes da pesquisa, posteriormente divididos entre os 12 grupos com 30 participantes em cada.

PARECER: PENDÊNCIA ATENDIDA.

-

Pendência 5: Na plataforma brasil (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2363406.pdf, de 02/12/2024), em critérios de inclusão é descrito: "além da faixa etária, será a preferência motora para o membro superior direito". Solicita-se apresentar claramente a faixa etária neste tópico.

RESPOSTA: O critério de inclusão, além da faixa etária entre 18 e 30 anos, será preferência motora para o membro superior direito.

PARECER: PENDENCIA ATENDIDA.

-

Pendência 6: Em Projeto de pesquisa, além da incoerência quanto ao número amostral, existe, na página 13, erro gramatical, já que a informação está no passado: "Para avaliação da força de preensão palmar FOI (destaque nosso) utilizado o Digital Hand Dynamometer". Corrigir.

RESPOSTA: As devidas adequações foram realizadas: Para avaliação da força de preensão palmar será utilizado o Digital Hand Dynamometer, modelo DIGI-II SH5003 (Saehan, Masan 630-728, Korea).

PARECER: PENDENCIA ATENDIDA.

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



Continuação do Parecer: 7.538.408

-

Pendência 7: Em Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE.pdf, de 14/06/2024):

7.a) ao informar os critérios para exclusão do estudo, é mencionado também medo de agulhas, estar grávida ou com atraso menstrual superior a 28 dias. Esses critérios não são os mesmos dos apresentados em Critérios de Exclusão na Plataforma Brasil (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2363406.pdf, de 02/12/2024). Ressalta-se que os conteúdos informados em todos os documentos devem estar coerentes. Rever e adequar.

RESPOSTA: As devidas adequações foram revistas e realizadas em todos os documentos e na Plataforma Brasil: √ Não serão incluídos os participantes da pesquisa que apresentarem alterações ortopédicas, dor, dificuldade de execução dos movimentos de preensão palmar e flexão do dedo indicador, medo de agulhas e mulheres grávidas ou com atraso menstrual superior a 28 dias. √

PARECER: PENDENCIA ATENDIDA.

7.b) em 'procedimentos', é informado que o participante será direcionado a um dos cinco grupos do estudo (o que não está coerente com o restante dos documentos).

RESPOSTA: As devidas adequações foram realizadas no termo de consentimento livre e esclarecido (Versao2TCLE.pdf) √ Depois de responder o questionário, você será direcionado para um dos três experimentos distintos (Experimento 1, Experimento 2 e Experimento 3). Cada um dos experimentos apresenta 4 grupos que compõem o trabalho. √

PARECER: PENDENCIA ATENDIDA.

-

7.c) em 'outras informações' os pesquisadores afirmam que o participante poderá, após a finalização dos testes, ter acesso aos seus resultados. Solicita-se que seja explicado como proceder nesse caso.

RESPOSTA: As devidas adequações foram realizadas no termo de consentimento livre e esclarecido (Versao2TCLE.pdf): √ Você também poderá, após a finalização dos testes, ter acesso aos seus resultados enviando um email para o pesquisador responsável (página 3). √; √ E-mail: kaylane.portes@usp.br; E-mail: isabelamyumi@usp.br; E-mail: amandaglima@usp.br √.

PARECER: PENDENCIA ATENDIDA.

-

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



Continuação do Parecer: 7.538.408

7.d) ainda em 'outras informações', os pesquisadores informam que 'possíveis gastos com transporte ou alimentação não serão cobertos'. No entanto, tendo em vista que o comparecimento ao laboratório ocorrerá exclusivamente para fins da pesquisa, é obrigatório que o TCLE apresente a garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes (vide resolução 12 de dezembro de 2012).

RESPOSTA: Como o projeto não conta com orçamento para ressarcimento, frente ao cenário descrito, decidimos retirar qualquer possibilidade de ressarcimento com gastos adicionais como por exemplo: Transporte ou Alimentação, esta condição estará explícita para o participante para que ele possa decidir pela sua participação. No texto do TCLE versão 2 a informação está da seguinte forma: 'Você não terá despesa com os procedimentos. Não haverá pagamento por participar da pesquisa e possíveis gastos com transporte ou alimentação não serão cobertos. Vale salientar que em nenhum momento, o participante terá benefício lucrativo ao aceitar participar do projeto de pesquisa.

PARECER: PENDENCIA ATENDIDA.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após ajustes necessários, o projeto de pesquisa foi considerado APROVADO.

Diante do exposto e à luz da Resolução CNS 466/2012, o Projeto de pesquisa Versão 2 -25/02/2025, assim como os demais documentos apresentados, podem ser enquadrados na categoria APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto Aprovado: Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP, relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP em nova versão, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2363406.pdf	03/03/2025 11:43:50		Aceito
TCLE / Termos de	Versao2TCLE.pdf	03/03/2025	KAYLANE PORTES	Aceito

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP**



Continuação do Parecer: 7.538.408

Assentimento / Justificativa de Ausência	Versao2TCLE.pdf	11:42:59	KAYLANE PORTES	Aceito
Outros	CartaResposta.pdf	25/02/2025 12:28:55	KAYLANE PORTES	Aceito
Outros	Versao2TextoDivulgacaoPP.pdf	25/02/2025 12:17:38	KAYLANE PORTES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Versao2ProjetodePesquisa.pdf	25/02/2025 12:16:44	KAYLANE PORTES	Aceito
Cronograma	Versao2CronogramaExecucao.pdf	25/02/2025 12:15:51	KAYLANE PORTES	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_ROSTO_CORRIGIDA.pdf	25/02/2025 12:11:36	KAYLANE PORTES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetodePesquisa.pdf	02/12/2024 14:10:05	KAYLANE PORTES	Aceito
Cronograma	CronogramaExecucao.pdf	02/12/2024 14:04:40	KAYLANE PORTES	Aceito
Orçamento	OrcamentoFinanceiro.pdf	28/11/2024 15:56:26	KAYLANE PORTES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	UPC.pdf	28/11/2024 15:55:01	KAYLANE PORTES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	14/06/2024 10:55:33	KELLY ZHANG	Aceito
Outros	TextoDivulgacaoPP.pdf	14/06/2024 10:55:20	KELLY ZHANG	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 30 de Abril de 2025

Assinado por:
MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
(Coordenador(a))

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br