

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANÁLISE DA APLICAÇÃO DA ESTIMULAÇÃO TRANSCRANIANA POR CORRENTE CONTÍNUA SOMADA A UM PROTOCOLO DE EXERCÍCIOS SOBRE OS DESFECHOS DE DOR E FUNÇÃO FÍSICA EM INDIVÍDUOS COM OSTEOARTRITE DE JOELHO: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO, CONTROLADO E CEGO

Pesquisador: Clécio Gabriel de Souza

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 78013724.0.0000.5568

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências da Saúde do Trairi

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.801.827

Apresentação do Projeto:

Os autores do projeto descrevem: 2 Introdução: A osteoartrite (AO) é uma condição degenerativa e progressiva, com formação de osteófitos e esclerose subcondral, gerando dor e incapacidade. Dentre as opções não cirúrgicas, o exercício é a melhor e mais eficaz intervenção, visto que os indivíduos acometidos podem apresentar fraqueza muscular. A Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC) é a técnica de neuromodulação não invasiva que vem sendo estudada para induzir mudanças na percepção de dor, pela excitabilidade cortical. Objetivo: Avaliar os efeitos da aplicação combinada da ETCC com um protocolo de exercícios físicos específicos para osteoartrite de joelho sobre a percepção de dor e capacidade funcional. Metodologia: Participarão do estudo indivíduos com diagnóstico de OA de joelho, do sexo feminino, com idade superior ou igual a 45 anos, apresentando dor > 3 na EVA e não estar em tratamento fisioterapêutico, por no mínimo, 60 dias. Os recrutados serão avaliados nos seguintes itens: EVA, WO-MAC, Lequesne, KOOS, Questionário de Sensibilização Central BP-CSI, Escala Tampa para Cinesiofobia e FABQ. Para as intervenções, o grupo experimental receberá a aplicação de ETCC por 20 minutos na área do córtex motor primário e em seguida, serão submetidos ao protocolo de 40 minutos de exercícios para fortalecimento muscular. O grupo controle receberá o ETCC SHAM, seguido do protocolo de exercícios. Os

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: Centro

CEP: 59.200-000

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3342-2287

Fax: (84)99224-0009

E-mail: cep@facisa.ufrn.br

Continuação do Parecer: 6.801.827

dados serão analisados pelo software SPSS, o nível de significância estatística adotado será de 0,05. A análise será realizada por um pesquisador independente. Resultados esperados: Espera-se, para além das contribuições na literatura científica, contribuir para a prática clínica e futuros manejos terapêuticos viáveis.

Objetivo da Pesquisa:

Lê-se: Objetivo geral:

Avaliar os efeitos da aplicação combinada da ETCC com um protocolo de exercícios físicos específicos para osteoartrite de joelho sobre a percepção de dor e capacidade funcional.

Objetivos específicos

• Avaliar a funcionalidade do joelho pelos questionários KOOS, Lequesne e WOMAC;

• Observar, por meio do instrumento Fear Avoidance Beliefs Questionnaire (FABQ), quais as crenças e medos dos indivíduos e em como esta dor pode afetar suas atividades físicas;

• Quantificar a cinesiofobia pela Escala TAMPÁ;

• Examinar, por meio de testes funcionais, possíveis melhoras na capacidade funcional observadas no teste de Sentar e levantar de 30 segundos e Subida e descida de 8 degraus;

• Ponderar as percepções globais de mudança e aplicar o questionário de Sensibilização Central (BP-CSI).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os pesquisadores previram os seguintes riscos: Durante a realização desta pesquisa poderão ocorrer eventuais desconfortos e possíveis riscos. Considerando que você pode sentir-se receoso com relação a aplicação da Estimulação Elétrica do aparelho (ETCC), por se tratar de uma corrente elétrica e na região da cabeça, você será instruído previamente, pelos pesquisadores que o acompanharão, com relação a natureza indolor dessa técnica, considerando que é uma corrente de baixa intensidade. Potenciais sensações que você possa sentir não passarão de leve formigamento ou coceira, como também vermelhidão cutânea (na

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: Centro

CEP: 59.200-000

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3342-2287

Fax: (84)99224-0009

E-mail: cep@facisa.ufrn.br

Continuação do Parecer: 6.801.827

região na qual serão colocados os eletrodos) e uma leve dor de cabeça. Para reduzir esses riscos e incômodos associados, a equipe de pesquisadores Página 2 de 3 será devidamente treinada e capacitada para intervir diante de cada desconforto potencial, utilizando estratégias para reduzi-las, como interrupção da terapia e busca por recursos analgésicos".

Os pesquisadores previram os seguintes benefícios: Com relação aos benefícios desta pesquisa espera-se alcançar melhora nos aspectos de dor, função física e qualidade de vida, como também auxiliará no preenchimento de lacunas na literatura no que tange aos efeitos da neuromodulação combinada com exercícios físicos na população acometida com alguma desordem relacionada a osteoartrite de joelho.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma terceira versão para apreciação do CEP-FACISA. A apreciação não gerou pendências a serem respondidas pelos pesquisadores.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram apresentados em conformidade.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

1. Apresentar relatório parcial da pesquisa, semestralmente, a contar do início da mesma.
2. Apresentar relatório final da pesquisa até 30 dias após o término da mesma.
3. O CEP FACISA deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.
4. Quaisquer documentações encaminhadas ao CEP FACISA deverão conter junto uma Carta de Encaminhamento, em que conste o objetivo e justificativa do que esteja sendo apresentado.
5. Caso a pesquisa seja suspensa ou encerrada antes do previsto, o CEP FACISA deverá ser comunicado, estando os motivos expressos no relatório final a ser apresentado.

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: Centro

CEP: 59.200-000

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3342-2287

Fax: (84)99224-0009

E-mail: cep@facisa.ufrn.br

Continuação do Parecer: 6.801.827

6. O TCLE deverá ser obtido em duas vias, uma ficará com o pesquisador e a outra com o sujeito de pesquisa.

7. Em conformidade com a Carta Circular nº. 003/2011CONEP/CNS, faz-se obrigatório a rubrica em todas as páginas do TCLE pelo sujeito de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador.

O CEP FACISA/UFRN informa ao pesquisador que está em vigor a Lei Geral de proteção de dados- LGPD quer seja para os meios físicos e/ou digitais: ζ Esta Lei dispõe sobre o tratamento de dados pessoais (informação relacionada a pessoa natural identificada ou identificável), por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural. ζ Esta Lei dispõe sobre o tratamento de dados pessoais sensíveis (dado pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural), inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural. ζ Desta forma, recomendamos que o pesquisador adote medidas de segurança, técnicas, administrativas e de armazenamento em ambiente seguro e controlado para proteger e prevenir a ocorrência de danos em virtude do tratamento de dados quando o participante ou seu responsável legal (ou um dos pais, nos casos de crianças) consentir, de forma específica e destacada, para finalidades específicas. Além de protegê-los de acessos não autorizados e situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito garantida a anonimização dos dados pessoais.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO 2295855.pdf	18/04/2024 11:45:20		Aceito
TCLE / Termos de	TCLE_etcc_em_OA_modificado2.pdf	18/04/2024	Clécio Gabriel de	Aceito

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: Centro

CEP: 59.200-000

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3342-2287

Fax: (84)99224-0009

E-mail: cep@facisa.ufrn.br

FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE - FACISA/UFRN



Continuação do Parecer: 6.801.827

Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_etcc_em_OA_modificado2.pdf	11:44:56	Souza	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES BÁSICAS DO PROJETO 2295855.pdf	17/04/2024 16:57:16		Aceito
Outros	resposta_pendencias_ETCC_OA2.pdf	17/04/2024 16:56:53	Clécio Gabriel de Souza	Aceito
Outros	resposta_pendencias_ETCC_OA2.pdf	17/04/2024 16:56:53	Clécio Gabriel de Souza	Postado
Outros	Folha_de_Identificacao_do_Pesquisador 2.pdf	17/04/2024 16:56:03	Clécio Gabriel de Souza	Aceito
Outros	Folha_de_Identificacao_do_Pesquisador 2.pdf	17/04/2024 16:56:03	Clécio Gabriel de Souza	Postado
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_etcc_em_OA_modificado2.pdf	17/04/2024 16:55:02	Clécio Gabriel de Souza	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_etcc_em_OA_modificado2.pdf	17/04/2024 16:55:02	Clécio Gabriel de Souza	Postado
Declaração de concordância	Carta_anuencia_Etcc_OA2_assinado.pdf	17/04/2024 16:54:16	Clécio Gabriel de Souza	Aceito
Declaração de concordância	Carta_anuencia_Etcc_OA2_assinado.pdf	17/04/2024 16:54:16	Clécio Gabriel de Souza	Postado
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_ETCC_OA_modificado2.pdf	17/04/2024 16:53:39	Clécio Gabriel de Souza	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_ETCC_OA_modificado2.pdf	17/04/2024 16:53:39	Clécio Gabriel de Souza	Postado
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_Autorizacao_gravacao_voz_modificado.pdf	27/03/2024 19:38:47	Clécio Gabriel de Souza	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_confidencialidade.pdf	29/02/2024 17:25:44	Clécio Gabriel de Souza	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_de_Compromisso_etico_de_nao_inicio_da_Pesquisa.pdf	29/02/2024 17:24:39	Clécio Gabriel de Souza	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_Clecio.pdf	29/02/2024 16:54:41	Clécio Gabriel de Souza	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: Centro

CEP: 59.200-000

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3342-2287

Fax: (84)99224-0009

E-mail: cep@facisa.ufrn.br

FACULDADE DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE - FACISA/UFRN



Continuação do Parecer: 6.801.827

SANTA CRUZ, 03 de Maio de 2024

Assinado por:
Maria do Socorro Luna Cruz
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: Centro

CEP: 59.200-000

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3342-2287

Fax: (84)99224-0009

E-mail: cep@facisa.ufrn.br