

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO AGUDO E CRÔNICO DE INTERVENÇÃO MOTORA E NÃO MOTORA NA ASSIMETRIA DO ANDAR EM PACIENTES COM DOENÇA DE PARKINSON

Pesquisador: Fabio Augusto Barbieri

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 73001023.5.0000.5398

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA JULIO DE MESQUITA FILHO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.297.536

Apresentação do Projeto:

Como informado pelo pesquisador responsável no Projeto de Pesquisa e Documento de Informações Básicas, gerado por meio dos dados fornecidos no ato do preenchimento da Plataforma Brasil: "A assimetria do andar, juntamente com a variabilidade, em pacientes com doença de Parkinson (DP) está diretamente relacionada à déficits mais graves do andar, como congelamento, quedas e tropeços. Determinar as causas da assimetria do andar na DP é relevante para o diagnóstico e sua patogênese. Ainda, considerando que a progressão da DP está relacionada à assimetria motora, saber como intervir na assimetria do andar é essencial para planejar estratégias específicas de reabilitação para este sintoma. Desta forma, os objetivos deste projeto são determinar fatores clínicos, neurais (tamanho, forma e funcionalidade das estruturas cerebrais), sanguíneos (quantificação da concentração de partículas metálicas) e motores associados a assimetria do andar em pacientes com DP, e investigar o efeito agudo e crônico de intervenções motoras e não motoras na assimetria do andar em pacientes com DP. Para atingir os objetivos propostos, três estudos foram elaborados: 1 e 2) dois ensaios clínicos serão realizados para analisar o efeito agudo de intervenções motoras e não motoras na assimetria do andar em pacientes com DP. Primeiro, será investigado se um protocolo de exercício físico priorizando o lado mais afetado pela DP reduz a assimetria do andar, e em seguida será investigado como uma combinação de exercício e hipóxia intermitente modifica a assimetria do andar. Estes estudos nortearão 3) uma intervenção de 12 semanas para verificar os efeitos crônicos da reabilitação na

Endereço: Av. Eng. Luiz Edmundo Carrijo Coube, nº 14-01

Bairro: CENTRO

CEP: 17.033-360

UF: SP

Município: BAURU

Telefone: (14)3103-9400

Fax: (14)3103-9400

E-mail: cepesquisa.fc@unesp.br

assimetria do andar em pacientes com DP. Os resultados deste estudo possibilitarão elucidar os mecanismos que causam a assimetria do andar na DP e desenvolver assertivamente estratégias para um programa de reabilitação para a assimetria do anda”.

Objetivo da Pesquisa:

Como informado pelo pesquisador responsável no Projeto de Pesquisa e Documento de Informações Básicas, gerado por meio dos dados fornecidos no ato do preenchimento da Plataforma Brasil: “Objetivo Primário: Determinar fatores neurais, sanguíneos, clínicos e motores associados a assimetria do andar e propor estratégias específicas para a reabilitação da assimetria do andar em pacientes com DP. Objetivo Secundário: 1) Comparar o efeito de um protocolo de exercício físico com foco no lado mais afetado pela DP vs lado menos afetado pela DP vs em ambos os lados na assimetria do andar em pacientes com DP. 2) Analisar os efeitos de um protocolo de exercício físico em hipóxia normobárica intermitente na assimetria do andar em pacientes com DP. 3) Verificar os efeitos de um protocolo de intervenção de 12 semanas na assimetria do andar em pacientes com DP”.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Como informado pelo pesquisador responsável no Projeto de Pesquisa e Documento de Informações Básicas, gerado por meio dos dados fornecidos no ato do preenchimento da Plataforma Brasil: “Riscos: Os riscos gerais deste estudo são pequenos e estão associados com a prática de exercícios físicos e com distúrbios ou incômodos causados pela dor durante e após a prática do exercício. Durante a coleta de sangue poderá ocorrer um pequeno desconforto devido a inserção da agulha no braço, e poderão aparecer pequenos hematomas e edemas. Se for necessário raspar os locais específicos para a colocação dos eletrodos utilizados na aquisição do sinal eletromiográfico, poderá ocorrer uma posterior irritação no local. Utilizaremos uma lâmina nova, que será identificada com o nome do participante e que será de uso individual. Também ocorrerá desconforto suportável acarretado pelo esforço realizado nas caminhadas para a avaliação da marcha e nos protocolos que envolvem exercício físico. Para minimizar esses possíveis efeitos, durante todas as atividades haverá a supervisão de uma equipe treinada e apta a prestar os primeiros socorros de urgência caso eles sejam necessários - trata-se do suporte básico de vida. Caso o participante sinta desconforto, constrangimento ou sofrimento físico ao responder os questionários, os pesquisadores estarão disponíveis para prestar a assistência necessária ou orientar a procura de uma unidade básica de saúde para a avaliação de um profissional de saúde especializado. Além disso, se a participação na pesquisa gerar algum desconforto,

Endereço: Av. Eng. Luiz Edmundo Carrijo Coube, nº 14-01

Bairro: CENTRO

CEP: 17.033-360

UF: SP

Município: BAURU

Telefone: (14)3103-9400

Fax: (14)3103-9400

E-mail: cepesquisa.fc@unesp.br

Continuação do Parecer: 6.297.536

constrangimento ou sofrimento emocional, o participante poderá conversar sobre o assunto com a equipe, de forma que estará acolhido nesse sentimento. Se essa medida não for suficiente, o participante será encaminhado pela equipe para a uma Unidades Básicas de Saúde para uma avaliação especializada por um profissional de saúde mental. Benefícios: Os participantes poderão ter benefícios imediatos e a longo prazo na redução dos sintomas motores (como o andar e o controle postural), além de uma maior facilidade para realizar as tarefas funcionais do dia-a-dia. Mais especificamente, os resultados obtidos por estes estudos serão importantes pois possibilitarão uma base teórica para futuros estudos sobre reabilitação da assimetria do andar em pacientes com DP; investigarão estratégias alternativas, como o exercício físico e a hipóxia normobárica intermitente, para a redução da assimetria do andar; definirão, de maneira mais assertiva, estratégias para a reabilitação da assimetria do andar, podendo reduzir a progressão da DP; e compreenderão os mecanismos agudos e crônicos desencadeadas por intervenções motoras e não motoras relacionados à assimetria do andar”.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa se mostra relevante social e cientificamente, além de apresentada por meio do projeto de forma coerente em relação aos aspectos éticos, ou seja, em conformidade com as resoluções vigentes, a saber: 466/12 e 510/16, do CNS.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequado e respeitando as orientações das resoluções vigentes do CNS, a saber: 466/12 e 510/16.

Recomendações:

Nenhuma.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto considerado “aprovado” por estar em conformidade com os parâmetros legais, metodológicos e éticos analisados pelo colegiado deste CEP - Comitê de Ética em Pesquisa.

Lembramos que é dever do pesquisador responsável, ao término da pesquisa e conforme o cronograma informado à Plataforma Brasil, apresentar o relatório final da mesma.

Endereço: Av. Eng. Luiz Edmundo Carrijo Coube, nº 14-01

Bairro: CENTRO

CEP: 17.033-360

UF: SP

Município: BAURU

Telefone: (14)3103-9400

Fax: (14)3103-9400

E-mail: cepesquisa.fc@unesp.br

UNESP - FACULDADE DE
CIÊNCIAS CAMPUS BAURU -
JÚLIO DE MESQUITA FILHO



Continuação do Parecer: 6.297.536

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2180605.pdf	17/07/2023 14:37:21		Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_CURSIOL.pdf	17/07/2023 14:29:47	Fabio Augusto Barbieri	Aceito
Cronograma	Cronograma_CURSIOL.pdf	15/07/2023 12:15:24	Fabio Augusto Barbieri	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Estudo_3.pdf	14/07/2023 17:38:23	Fabio Augusto Barbieri	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Estudo_2_GC.pdf	14/07/2023 17:38:07	Fabio Augusto Barbieri	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Estudo_2_DP.pdf	14/07/2023 17:37:52	Fabio Augusto Barbieri	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Estudo_1.pdf	14/07/2023 17:37:38	Fabio Augusto Barbieri	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Doutorado_CURSIOL.pdf	14/07/2023 17:37:22	Fabio Augusto Barbieri	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BAURU, 13 de Setembro de 2023

Assinado por:
Mário Lázaro Camargo
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Eng. Luiz Edmundo Carrijo Coube, nº 14-01

Bairro: CENTRO

CEP: 17.033-360

UF: SP

Município: BAURU

Telefone: (14)3103-9400

Fax: (14)3103-9400

E-mail: cepesquisa.fc@unesp.br