

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DA AURICULOTERAPIA NA REDUÇÃO DOS NÍVEIS DE DOR EM IDOSOS COM QUEIXA DE LOMBALGIA

Pesquisador: ROXANA BRAGA DE ANDRADE TELES

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 65783522.1.0000.5191

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE DE PERNAMBUCO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.830.700

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivo da Pesquisa” e “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retiradas do arquivo informações básicas da pesquisa e/ou projeto detalhado (Projeto_detalhado.pdf e PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2046521.pdf anexado em 05/12/22).

RESUMO

Diante das repercussões que as dores musculoesqueléticas acarretam na população idosa, com destaque para as dores lombares, tem-se como alternativas para seu manejo o uso das Práticas Integrativas e Complementares, conjunto de técnicas terapêuticas tradicionais voltadas para a abordagem do cuidado integral, em especial a auriculoterapia, método que utiliza da estimulação de pontos específicos do pavilhão auricular para tratar do corpo. Assim, objetiva-se verificar se a aplicação da auriculoterapia reduz os níveis de dor em idosos com queixa de lombalgia. Trata-se de um ensaio clínico randomizado que será realizado em Unidades Básicas de Saúde e Centros de Idosos do município de Petrolina - PE, será feita a divisão de dois grupos, o de intervenção e o controle onde no grupo de intervenção haverá a aplicação do protocolo de auriculoterapia para lombalgia e no grupo controle a aplicação de pontos não relacionados ao protocolo de lombalgia e não associados ao manejo da dor, ao final da intervenção os níveis de dor serão comparados entres os dois grupos. Os instrumentos utilizados para a coleta de dados serão o questionário

Endereço: Rua Visconde de Mamaguape, s/nº 1º andar

Bairro: Encruzilhada

CEP: 52.030-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3182-7738

Fax: (81)3182-7738

E-mail: cep.cisam@upe.br

Continuação do Parecer: 5.830.700

Sociodemográfico, produzido pelas pesquisadoras, e o Inventário Breve de Dor- Forma reduzida (IBD) como pré e pós-teste. Os dados serão analisados estatisticamente. Espera-se a redução dos níveis de dor em idosos com queixa de lombalgia após a aplicação do protocolo de auriculoterapia para lombalgia.

HIPÓTESE

Ho: A aplicação do protocolo de auriculoterapia para lombalgia não reduz os níveis de dor em idosos com queixa de lombalgia.

H1: A aplicação do protocolo auriculoterapia para lombalgia reduz os níveis de dor em idosos com queixa de lombalgia.

PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

1 Descrição do estudo

Trata-se de um estudo do tipo ensaio clínico randomizado controlado realizado por meio de coleta presencial, através de questionário físico. O ensaio clínico consiste na aplicação de uma intervenção em um grupo de escolha e assim avaliar a sua eficácia. O ensaio clínico randomizado controlado, necessita da divisão da amostra em dois grupos de forma aleatória, o grupo experimental e o grupo controle (CAMPANA, 1999). O grupo controle é aquele que será submetido a um método placebo, ou uma intervenção não associada à intervenção principal da pesquisa (CUMMINGS, GRADY, HULLEY, 2015).

- Localização, período do estudo e população estudada

O estudo será realizado no município de Petrolina - PE, o território da cidade abrange 4.561,870km², com população estimada de 359.372 pessoas (IBGE, 2021). A população da pesquisa será composta por idosos captados durante a visita de hiperdia em Unidades Básicas de Saúde, e centros de idosos. O estudo ocorrerá entre o período de março a dezembro de 2023.

- População a ser estudada

A população do estudo será composta por idosos que estejam sendo atendidos nas Unidades Básicas de Saúde do município, em especial nas consultas de hiperdia ou aqueles que estejam frequentando os centros de convivência de idosos. A população estimada de idosos no município é de 18.441 (BRASIL, 2021). 3 Seleção e tamanho da amostra. Para delimitação amostral será

Endereço: Rua Visconde de Mamaguape, s/nº 1º andar

Bairro: Encruzilhada

CEP: 52.030-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3182-7738

Fax: (81)3182-7738

E-mail: cep.cisam@upe.br

Continuação do Parecer: 5.830.700

utilizada técnica não probabilística, mediante o convite dos pesquisadores aos idosos que quiserem participar do estudo. O cálculo amostral foi realizado pela calculadora online de nome "Cálculo Amostral" por meio do site "Cálculo Amostral - Estatística (usp.br)", desenvolvida pelo Prof. José Roberto Pereira Lauris - Professor 16 Titular da FOB-USP. Para o quantitativo populacional considerando nível de confiança de 95% e margem de erro de 5%, assumindo desvio padrão de 2,48 e diferença mínima a ser detectada de 2, prevê a inclusão de 13 participantes.

CRITERIOS DE ELIGIBILIDADE

- Critérios para inclusão

Serão incluídos idosos com idade de 60 anos ou mais, de ambos os sexos, que estejam sendo atendidos nas Unidades Básicas de Saúde, e/ou frequentando os centros de idosos selecionados com queixa de lombalgia que aceitem participar da pesquisa com assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

- Critérios para exclusão

Serão excluídos idosos que possuam alguma limitação física e mental para participar da pesquisa.

- Delineamento do estudo

A intervenção utilizada será a auriculoterapia com sementes de mostarda, seguindo os critérios do protocolo de lombalgia, utilizando os pontos de pressão: Shenmen, Subcórtex, Simpático, Rim, Lombar e Fígado (imagem 1), por um período de um mês com intervalo de 7 dias entre as sessões (N'BUNDE, et al. 2020). As etapas do procedimento seguirão a seguinte ordem: Assepsia da orelha externa com álcool a 70%, inspeção da orelha em busca de sinais que indiquem anormalidades, palpação da orelha com um apalpador nas áreas correspondentes ao mapa auricular, posicionamento das sementes de mostarda com micropore cor bege, e por fim, a estimulação dos pontos aplicados seguido de orientação para a estimulação dos pontos no ambiente domiciliar durante a semana (SILVA, NETO, SOUSA, 2020). Será ainda aplicado um pré-teste (inventário breve de dor - forma reduzida) no grupo intervenção e grupo controle para estimar os níveis de dor ocasionados pela lombalgia antes da intervenção, e após o término da última sessão de auriculoterapia um pós-teste será aplicado, para avaliar os níveis de dor após a aplicação da intervenção. A abordagem para convite a pesquisa será feita de forma individual, com dias e horários específicos para cada participante a depender de sua disponibilidade. Os encontros serão feitos

Endereço: Rua Visconde de Mamaguape, s/nº 1º andar

Bairro: Encruzilhada

CEP: 52.030-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3182-7738

Fax: (81)3182-7738

E-mail: cep.cisam@upe.br

Continuação do Parecer: 5.830.700

nas Unidades Básicas de Saúde ou Centros de Convivências da localidade dos participantes. A aplicação da auriculoterapia será feita pelas pesquisadoras e sua equipe, componentes da Liga de Práticas Integrativas e Complementares em Saúde da Universidade de Pernambuco. A equipe será devidamente capacitada para aplicação da auriculoterapia antes do início da coleta de dados.

A amostra será dividida em dois grupos: o de intervenção e o controle, através da distribuição de números sequenciais entre eles, e sorteio destes por meio da ferramenta www.randomizer.org, formando assim os dois grupos. No grupo de intervenção será aplicado a auriculoterapia com sementes de mostarda de acordo com o protocolo de lombalgia, e no grupo controle a intervenção seguirá com a utilização de pontos não associados ao protocolo de lombalgia e não associados ao manejo da dor como: Boca, olho, traqueia, língua, nariz e cordas vocais. Após a primeira sessão será explicado aos pacientes que as sementes podem incomodar o pavilhão auricular por um determinado tempo com a presença de dor e sensação de queimação, sendo orientado que estas sensações são normais do procedimento. Além disso, será enfatizado a importância de se manter a estimulação dos pontos em ambiente domiciliar. Após a finalização das intervenções, os resultados do grupo controle e do grupo de intervenção serão comparados.

4 Instrumento de pesquisa

Os instrumentos a serem utilizados serão: questionário socioeconômico (produzido pelas pesquisadoras) e o Inventário Breve de dor (IBD) - forma reduzida. O inventário breve de dor foi criado com o intuito de avaliar a dor do indivíduo o qual está sendo aplicado o instrumento. Esta ferramenta inclui tanto perguntas abertas quanto fechadas podendo ser utilizada como fonte qualitativa e quantitativa para pesquisas voltadas para a aferição da dor. Originalmente foi construída para a avaliação de pacientes oncológicos, mas sua função está sendo expandida para estimar a dor de outros grupos de pacientes (KUMAR, 2011).

Esse recurso possui 15 questões, com duas subdivisões: a primeira com oito (8) itens, diz respeito a qualidade da dor, ou seja, a mensuração da dor sentida pelo paciente. Enquanto isso, a segunda parte com sete (7) itens, avalia como a dor interfere nos aspectos da vida, como o sono, trabalho, entre outros (LEMOS et al., 2019).

O inventário breve de dor em sua forma reduzida, abrange aspectos multidimensionais como os já citados acima. Como também, ele mede a efetividade de tratamentos utilizados para a dor e a melhora que estes proporcionam, levando em consideração a qualidade do dia a dia dos pacientes submetidos ao tratamento (MARTINEZ, GRASSI, MARQUES, 2011).

Endereço: Rua Visconde de Mamaguape, s/nº 1º andar

Bairro: Encruzilhada

CEP: 52.030-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3182-7738

Fax: (81)3182-7738

E-mail: cep.cisam@upe.br

Continuação do Parecer: 5.830.700

5 Variáveis

As variáveis socioeconômicas serão: idade, sexo, cor autodeclarada, renda familiar, estado civil, número de anos de estudo, situação atual de emprego, comorbidades existentes, internamentos e quedas anteriores. Sendo estas variáveis avaliadas por meio do Apêndice A -Questionário Sociodemográfico, produzido pelas pesquisadoras. As variáveis relacionadas aos aspectos da vida serão: qualidade da dor, humor, atividade geral, habilidade de caminhar, relações sociais, sono, habilidade para apreciar a vida, e trabalho. As variáveis relacionadas aos aspectos da vida e qualidade da dor serão avaliadas por meio do Anexo A - Inventário Breve de Dor - forma reduzida (MARTINEZ, et al., 2011).

9 Considerações éticas

Este estudo atenderá a todas as exigências da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, em que o projeto será encaminhado para anuência das instituições e, em seguida, ao Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Saúde Integrado Amaury de Medeiros (CISAM) da Universidade de Pernambuco, via Plataforma Brasil (BRASIL, 2012). Primeiramente, serão expostos aos participantes os objetivos, métodos, riscos e benefícios do estudo por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) com linguagem compreensível ao se fazer o convite para participação, garantindo total confidencialidade, privacidade e possibilidade de desistência. Os instrumentos de pesquisa serão mantidos por um período de cinco anos, e após isso serão descartados para proteção dos participantes.

10 Operacionalização da Pesquisa

A coleta de dados terá início após a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do CISAM/UPE e aprovação desta mesma entidade para a realização do estudo nas instituições envolvidas, aplicação dos critérios de inclusão e seleção da amostra, em que os indivíduos serão convidados a participar da amostra de intervenção e preencher o instrumento de pesquisa. Em seguida terá início a construção do banco de dados e em seguida análise. A construção será feita por meio das ferramentas Microsoft Office Excel e o Google planilhas, preenchidos de forma manual pelas pesquisadoras.

11 Plano de descrição e análise de dados

Os questionários passarão por um processo de investigação para avaliar se houve preenchimento inadequado dos dados. Logo após, os dados serão computados em planilha eletrônica Microsoft

Endereço: Rua Visconde de Mamaguape, s/nº 1º andar

Bairro: Encruzilhada

CEP: 52.030-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3182-7738

Fax: (81)3182-7738

E-mail: cep.cisam@upe.br

Continuação do Parecer: 5.830.700

Office Excel e o Google planilhas e em seguida serão exportados para o Data Compare e importados para o software Stata® SE 12.0 for Windows (StataCorp, College Station, TX, EUA). A análise descritiva dos dados será realizada por meio do cálculo de frequência absoluta, e para os dados categóricos, a frequência relativa. Os testes para a comparação dos resultados da amostra serão definidos a depender da distribuição das variáveis. As respostas do questionário relacionadas a intensidade e interferência da dor serão avaliadas com pontuações de 0 a 10 sendo 0 sem dor ou sem interferência, e 10 pior dor possível ou interferiu completamente, sendo a pontuação final dada através da média do total de itens.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO GERAL

Verificar se a aplicação do protocolo de auriculoterapia para lombalgia reduz os níveis de dor em idosos com queixa de lombalgia.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Descrever o perfil sociodemográfico dos idosos que são atendidos nas Unidades Básicas de Saúde ou frequentando centros de convivência de idosos.

Estimar os níveis de dor apresentados pelos idosos antes e depois da aplicação da intervenção.

Avaliar a interferência da percepção da dor nos aspectos da vida dos idosos com queixa de lombalgia.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

- Riscos e desconfortos

Os riscos serão mínimos e estarão relacionados à mobilização de sentimentos, constrangimentos ou desconfortos de qualquer tipo frente à temática proposta. Para a minimizar estes riscos, caso o desconforto for gerado por um membro da equipe, este será alocado para outro grupo a depender do desejo do participante da pesquisa, quanto a mobilização de sentimentos pode ser ofertado um momento de escuta qualificada ou se desejar, este será encaminhado para acompanhamento psicológico, ressaltando que os participantes podem desistir de continuar em qualquer período do estudo, sem penalidades ou prejuízos. Para tanto, a coleta e aplicação da intervenção ocorrerá no local de escolha dos participantes envolvidos. Considerando a coleta e aplicação da intervenção de forma presencial, o risco do adoecimento pela COVID-19 haverá, mas será minimizado por meio

Endereço: Rua Visconde de Mamaguape, s/nº 1º andar

Bairro: Encruzilhada

CEP: 52.030-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3182-7738

Fax: (81)3182-7738

E-mail: cep.cisam@upe.br

Continuação do Parecer: 5.830.700

das medidas de proteção para Covid 19, nas quais serão cumpridos todos os protocolos de proteção dos instrumentos. Os riscos e desconfortos relacionados aos dados coletados durante a pesquisa são pouco e poderão estar relacionados a perdas dos dados ou vazamentos de informações. Os quais serão minimizados por meio da digitação dupla e armazenamento restrito aos pesquisadores. Os instrumentos utilizados durante a coleta dos dados serão arquivados por um período de cinco anos respeitando os princípios éticos, após este período, o material será destruído, não restando nada que possa comprometer o anonimato agora ou futuramente

- Benefícios da pesquisa

Em relação aos benefícios, os participantes terão benefícios diretos e indiretos imediatos e posteriores à realização da pesquisa. Se o efeito for identificado, os pacientes terão a redução da lombalgia e os resultados da pesquisa poderão fomentar a utilização das práticas integrativas e complementares, em especial, a auriculoterapia no tratamento para a lombalgia, não somente em idosos como na população em geral. Ademais, ressaltar que essa prática possui baixa possibilidade de acarretar efeitos adversos aos pacientes sendo uma opção de baixo custo e acessível à população, focadas em uma assistência integral e holística.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um projeto de Pesquisa do curso de graduação de Enfermagem que será apresentado para qualificação. A referida proposta apresenta fundamentação teórica atualizada, bem estruturada. Os objetivos estão alinhados à metodologia e ao cronograma de execução.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentados atendendo o protocolo de pesquisas, em conformidade com as resoluções vigentes (Resolução n.º 466/2012, Resolução n.º 510/2016, Norma Operacional 001/13 CNS-MS)

Recomendações:

-É da responsabilidade do pesquisador o armazenamento adequado dos dados coletados, bem como os procedimentos para assegurar o sigilo e a confidencialidade das informações do participante da pesquisa.

Endereço: Rua Visconde de Mamaguape, s/nº 1º andar

Bairro: Encruzilhada

CEP: 52.030-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3182-7738

Fax: (81)3182-7738

E-mail: cep.cisam@upe.br

Continuação do Parecer: 5.830.700

Devido os casos da COVID-19 no estado de Pernambuco, recomenda-se respeitar as orientações da OMS e autoridades sanitárias de saúde, entendendo que a pesquisa só será realizada no serviço mediante estes cuidados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

De acordo com as exigências da Resolução CNS nº466 de 2012 e da Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, o CEP CISAM/UPE manifesta-se pela APROVAÇÃO do projeto de pesquisa, não apresentando óbice ético.

Considerações Finais a critério do CEP:

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar o relatório parcial, caso durante a pesquisa for demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento e um relatório final da pesquisa, após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo “relatório” para que sejam devidamente apreciadas no CEP, conforme a norma Operacional CNS nº. 001/13.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2046521.pdf	05/12/2022 19:37:38		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado.pdf	05/12/2022 19:37:09	ROXANA BRAGA DE ANDRADE TELES	Aceito
Outros	Instrumentos_de_Pesquisa.pdf	05/12/2022 19:34:27	ROXANA BRAGA DE ANDRADE TELES	Aceito
Outros	Carta_anuencia_SMS.pdf	05/12/2022 19:33:53	ROXANA BRAGA DE ANDRADE TELES	Aceito
Outros	carta_anuencia_SDS.pdf	05/12/2022 19:33:07	ROXANA BRAGA DE ANDRADE TELES	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Pesquisadores.pdf	05/12/2022 19:31:20	ROXANA BRAGA DE ANDRADE TELES	Aceito
Outros	Termo_de_Confidencialidade.pdf	05/12/2022 19:31:09	ROXANA BRAGA DE ANDRADE TELES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	05/12/2022 19:30:53	ROXANA BRAGA DE ANDRADE TELES	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rostoassinada.pdf	05/12/2022 18:38:45	ROXANA BRAGA DE ANDRADE TELES	Aceito

Endereço: Rua Visconde de Mamaguape, s/nº 1º andar

Bairro: Encruzilhada

CEP: 52.030-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3182-7738

Fax: (81)3182-7738

E-mail: cep.cisam@upe.br

Continuação do Parecer: 5.830.700

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 20 de Dezembro de 2022

Assinado por:
Sandra Trindade Low
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Visconde de Mamaguape, s/nº 1º andar

Bairro: Encruzilhada

CEP: 52.030-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3182-7738

Fax: (81)3182-7738

E-mail: cep.cisam@upe.br