



UFRJ - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
- CAMPUS MACAÉ



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Os Efeitos do tratamento manipulativo osteopático específico em pacientes com dor lombar crônica não específica

Pesquisador: Silvia de Lima Filó Lins

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 58016122.8.0000.5699

Instituição Proponente: ESCOLA DE OSTEOPATIA DE MADRID - BRASIL LTDA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.649.492

Apresentação do Projeto:

Texto retirado no projeto de pesquisa:

O presente estudo é um ensaio clínico controlado randomizado duplo cego com dois braços de intervenção para reproduzir de forma pragmática a realidade do tratamento osteopático.

Serão recrutados 64 voluntários com lombalgia crônica, aleatoriamente designados para um dos dois braços de tratamento, um Grupo Experimental (GE) que receberá tratamento osteopático manipulativo específico, onde as técnicas de intervenção serão aplicadas direcionadas á áreas específicas com disfunção, e o outro, Grupo Controle (GC) que receberá tratamento inespecífico, com técnicas de intervenção aplicadas em regiões a distância da área de disfunção. A pesquisa será realizada na cidade de Rio das Ostras/RJ.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivos retirados nas informações básicas do projeto da Plataforma Brasil:

Objetivo Primário:

- Comparar os efeitos do Tratamento Manipulativo Osteopático (TMO) específico e o não específico em pacientes com dor lombar crônica não específica.

Objetivo Secundário:

- Verificar a influência do TMO específico na dor de pacientes com lombalgia crônica inespecífica.

Endereço: Av. Aluizio da Silva Gomes, 50 - Prédio da UFRJ - Campus Macaé, sala 205, 2º andar do bloco B.

Bairro: Novo Cavaleiros

CEP: 27.930-560

UF: RJ

Município: MACAÉ

Telefone: (22)2141-4033

E-mail: cepufrjmacae@macae.ufrj.br



Verificar a influência do TMO específico na incapacidade funcional do paciente com dor lombar crônica inespecífica.

- Quantificar a força muscular de membros inferiores nos pacientes com dor lombar crônica não específica submetidos a TMO específico.
- Quantificar a amplitude de movimento ADM vertebral e da cadeia posterior nos pacientes com dor lombar crônica não específica submetidos a TMO específico.
- Avaliar o Risco Psicossocial do paciente com dor lombar crônica inespecífica submetidos a TMO específico.
- Avaliar o efeito global percebido nos pacientes com dor lombar crônica não específica submetidos a TMO específica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos e benefícios retirados nas informações básicas do projeto da Plataforma Brasil:

Riscos:

O principal risco consiste na ocorrência de efeitos adversos como dor muscular ou articular temporária. O participante será assistido com recursos fisioterapêuticos ao término da pesquisa caso esses efeitos adversos persistirem. Em caso de ocorrência de efeitos adversos o participante terá direito à assistência fisioterapêutica gratuita por 01 mês na sob forma de acompanhamento fisioterapêutico na Clínica Reabilitar, localizada na Avenida Alcebíades Sabino dos Santos, 353, Salas 110/111. Atlântico. Rio das Ostras/RJ. CEP 28.895 658

Benefícios:

Proporcionar ao participante da pesquisa: alívio da dor lombar, melhora da amplitude de movimento, ganho de flexibilidade, aumento de força muscular dos membros inferiores, melhora da função para realizar atividades diárias e melhora da qualidade de vida. Contribuir para a melhora da qualidade do tratamento fisioterapêutico osteopático do paciente com dor lombar crônica. Contribuir com a comunidade osteopática por conseguir reproduzir a realidade do ambiente clínico através de um ensaio pragmático. Gerar subsídios para melhores tratamentos futuros de dor lombar.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Endereço: Av. Aluizio da Silva Gomes, 50 - Prédio da UFRJ - Campus Macaé, sala 205, 2º andar do bloco B.
Bairro: Novo Cavaleiros **CEP:** 27.930-560
UF: RJ **Município:** MACAE
Telefone: (22)2141-4033 **E-mail:** cepufrjmacae@macae.ufrj.br



Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O referente projeto intitulado, "Os Efeitos do tratamento manipulativo osteopático específico em pacientes com dor lombar crônica não específica", trata-se da primeira emenda submetida pelo pesquisador responsável, Sílvia de Lima Filó Lins, justificando a saber:

"Prezados(as) coordenadores(as) do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ – campus Macaé, venho por meio desta informar as seguintes mudanças no projeto de pesquisa intitulado “Os efeitos do tratamento manipulativo osteopático específico em pacientes com dor lombar crônica não específica”, CAAE 58016122.8.0000.5699, aprovado no dia 17 de junho de 2022 pelo parecer consubstanciado desse CEP:

1. Inclusão de Pesquisador:

Será incluído ao projeto o pesquisador o sr. Josemar Milen Campos Junior, CPF 087.282.727-57, como avaliador de resultados dos desfechos desse trabalho. Justificativa: devido ao grande número amostral para essa pesquisa faz-se necessário acrescentar à equipe mais um pesquisador. As alterações foram corrigidas no projeto original, anexado como versão 3, com as devidas correções e em destaque na cor amarela encontram-se nas páginas 1, 2 com o nome do novo pesquisador e na página 13 informando que serão dois avaliadores de resultados ao invés de um.

2. Alteração de critérios de inclusão/exclusão:

Informamos também que após análise dos formulários de triagem preenchidos haverá a necessidade de alterar dois dos critérios de inclusão/exclusão para a pesquisa:

1. Idade, antes de 18 a 65 anos, agora não restringir idade máxima (adultos acima de 18 anos).
2. Dor radicular, antes como critério de exclusão, agora como critério de inclusão (pacientes com ou sem dor irradiada para membros inferiores).

Justificativa: As alterações dos critérios de inclusão/exclusão para recrutamento dos participantes, fazem-se necessárias para que consigamos garantir um número de voluntários que esteja de acordo com o cálculo do tamanho da amostra que foi realizado a priori, por meio do software Gpower 3.1.9.2 (Universitat Dusseldorf, Alemanha), com base na variável dor, avaliada por meio da

Endereço: Av. Aluizio da Silva Gomes, 50 - Prédio da UFRJ - Campus Macaé, sala 205, 2º andar do bloco B.

Bairro: Novo Cavaleiros

CEP: 27.930-560

UF: RJ

Município: MACAÉ

Telefone: (22)2141-4033

E-mail: cepufrjmacae@macae.ufrj.br



Continuação do Parecer: 5.649.492

escala visual analógica. Para encontrarmos uma diferença média de 20% na variável dor entre os grupos, com um alfa de 0.05 e um poder de 80%, a amostra calculada foi igual a 32 pacientes por grupo¹. As alterações foram corrigidas no projeto original, anexado como versão 3, com as devidas correções e em destaque na cor amarela encontram-se nas página 11 nos critérios de inclusão.

3. Alteração do Cronograma: Em virtude dessas alterações o cronograma foi atualizado".

Conforme a análise deste CEP:

1) Apresentação do termo de compromisso anexado na Plataforma Brasil (PB), (TermoDeCompromissoDoPesquisadorResolucaoCNS46612v3.pdf), atualizado com assinatura do novo colaborador de pesquisa, Josemar Milen Campos Junior, bem como a declaração da função da equipe de pesquisadores (DeclaracaoDaEquipeDoProjetoRevisado.pdf). Portanto, está em conformidade.

2) Alteração de critérios de inclusão/exclusão - presentes no projeto de pesquisa (ProjetoDePesquisaDetalhadoVersao3.pdf) e nas informações básicas do projeto (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1995628_E1.pdf).

3) O cronograma detalhado, apresentado na PB (CronogramaRevisadoV3.pdf) atualizado, em conformidade com a resolução CNS 466/2012.

Portanto, emite-se o parecer de emenda aprovado.

Endereço: Av. Aluizio da Silva Gomes, 50 - Prédio da UFRJ - Campus Macaé, sala 205, 2º andar do bloco B.
Bairro: Novo Cavaleiros **CEP:** 27.930-560
UF: RJ **Município:** MACAÉ
Telefone: (22)2141-4033 **E-mail:** cepufrjmacae@macae.ufrj.br

Continuação do Parecer: 5.649.492

Considerações Finais a critério do CEP:

Prezado(a) pesquisador(a), ao término da pesquisa é necessário apresentar, via notificação, o Relatório Final (modelo disponível no site <http://www.macaue.ufrj.br> > comissões permanentes > CEP – Ética em Pesquisa). Após ser emitido o Parecer Consubstanciado de aprovação do Relatório Final, deve ser encaminhado, via notificação, o Comunicado de Término dos Estudos para o encerramento de todo o protocolo na Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1995628_E1.pdf	09/08/2022 15:52:53		Aceito
Outros	TermoDeCompromissoDoPesquisadorResolucaoCNS46612v3.pdf	09/08/2022 15:51:10	Silvia de Lima Filó Lins	Aceito
Parecer Anterior	ParecerConsubstanciadoAprovado5474507.pdf	09/08/2022 14:29:30	Silvia de Lima Filó Lins	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	CartaSolicitacaoDeAdendo.pdf	09/08/2022 14:25:49	Silvia de Lima Filó Lins	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DeclaracaoDaEquipeDoProjetoRevisado.pdf	09/08/2022 14:24:34	Silvia de Lima Filó Lins	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDePesquisaDetalhadoVersao3.pdf	09/08/2022 14:23:53	Silvia de Lima Filó Lins	Aceito
Cronograma	CronogramaRevisadoV3.pdf	09/08/2022 14:21:28	Silvia de Lima Filó Lins	Aceito
Outros	JosemarCV.pdf	09/08/2022 11:12:44	Silvia de Lima Filó Lins	Aceito
Outros	FormularioDeRespostasAsPendencias.pdf	16/05/2022 12:09:57	Silvia de Lima Filó Lins	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDePesquisaDetalhadoRevisado.pdf	16/05/2022 12:07:28	Silvia de Lima Filó Lins	Aceito
Cronograma	CronogramaRevisado.pdf	16/05/2022 12:06:04	Silvia de Lima Filó Lins	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLERevisado.pdf	16/05/2022 12:04:59	Silvia de Lima Filó Lins	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	19/04/2022 20:46:05	Silvia de Lima Filó Lins	Aceito

Endereço: Av. Aluizio da Silva Gomes, 50 - Prédio da UFRJ - Campus Macacé, sala 205, 2º andar do bloco B.

Bairro: Novo Cavaleiros

CEP: 27.930-560

UF: RJ

Município: MACAÉ

Telefone: (22)2141-4033

E-mail: cepufrjmacae@macae.ufrj.br

Continuação do Parecer: 5.649.492

Outros	MauricioCV.pdf	19/04/2022 17:17:23	Silvia de Lima Filó Lins	Aceito
Outros	VivianCV.pdf	19/04/2022 17:17:05	Silvia de Lima Filó Lins	Aceito
Outros	MarceloCV.pdf	19/04/2022 17:16:49	Silvia de Lima Filó Lins	Aceito
Outros	KleberCV.pdf	19/04/2022 17:16:18	Silvia de Lima Filó Lins	Aceito
Outros	KaliCV.pdf	19/04/2022 17:15:57	Silvia de Lima Filó Lins	Aceito
Outros	SilviaCV.pdf	19/04/2022 17:15:36	Silvia de Lima Filó Lins	Aceito
Outros	DeclaracaodeCompromissodeEntregade RelatorioFinalCEP.pdf	19/04/2022 17:14:33	Silvia de Lima Filó Lins	Aceito
Outros	TermoDeCompromissoDoPesquisadorR esolucaoCNS46612.pdf	19/04/2022 17:10:32	Silvia de Lima Filó Lins	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DeclaracaoDaEquipeDoProjeto.pdf	19/04/2022 16:58:49	Silvia de Lima Filó Lins	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRosto.pdf	12/04/2022 19:09:46	Silvia de Lima Filó Lins	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDePesquisaDetalhado.pdf	12/04/2022 19:03:55	Silvia de Lima Filó Lins	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TermoDaInstituicao.pdf	12/04/2022 19:01:59	Silvia de Lima Filó Lins	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	10/04/2022 20:35:00	Silvia de Lima Filó Lins	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	10/04/2022 20:31:52	Silvia de Lima Filó Lins	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MACAE, 16 de Setembro de 2022

Assinado por:
Sabrina Ayd Pereira Jose
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Aluizio da Silva Gomes, 50 - Prédio da UFRJ - Campus Macaé, sala 205, 2º andar do bloco B.

Bairro: Novo Cavaleiros

CEP: 27.930-560

UF: RJ

Município: MACAE

Telefone: (22)2141-4033

E-mail: cepufrjmacae@macae.ufrj.br