



UFRJ - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
- CAMPUS MACAÉ



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

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: 2

CAAE: 58016122.8.0000.5699

Instituição Proponente: ESCOLA DE OSTEOPATIA DE MADRID - BRASIL LTDA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.474.507

Apresentação do Projeto:

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.

Critérios de Inclusão:

Serão recrutados voluntários de ambos os sexos, idade entre 18 a 65 anos que sofrem de lombalgia crônica não específica há mais de 3 meses. Escala Numérica (de 0 a 10) de Classificação da Dor 2 na última semana. Pontuação do Questionário de Incapacidade Roland Morris 4.

Critério de Exclusão:

Dor radicular. Estenose do canal vertebral. Cirurgia da coluna ou artroplastia do quadril. Trauma ou fratura recente. Quadros de Infecção Câncer ativo. Relatar perda de peso inexplicável no último mês. Gravidez, amamentando ou que prevê engravidar nos próximos 3 meses. Distúrbios neurológicos: Síndrome da cauda equina, lesão medular, Alzheimer, Esclerose Lateral Amiotrófica, Esclerose Múltipla, Parkinson, AVC. Distúrbios cardiorrespiratórios: insuficiência cardíaca

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



congestiva, ataque cardíaco nos últimos 24 meses, ou qualquer doença hemorrágica, Distúrbios musculoesqueléticos: osteoporose avançada, artrite reumatóide, necrose avascular ou osteonecrose, osteoartrite. Uso de narcóticos ou relaxantes musculares durante a inscrição no estudo. Relatar ter recebido qualquer intervenção de terapia manual aplicada à coluna 30 dias antes da primeira intervenção do estudo. Ter um índice de massa corporal $> 35 \text{ kg/m}^2$ Para a seleção da amostra, será realizada uma triagem através de um formulário que será disponibilizado em formato online, pelo Google Forms, e em modelo impresso para aqueles que porventura

tiverem dificuldade com o preenchimento no formato eletrônico.

O tempo de tratamento para o terapeuta realizar as técnicas será de 15min/sessão. Todos os participantes receberão 4 sessões de tratamento durante um período de 4 semanas, sendo uma sessão por semana. A duração do estudo para um participante individual é aproximadamente 9 semanas, na primeira semana será realizada a coleta das medidas de resultados e avaliação das disfunções osteopáticas, nas próximas 4 semanas ocorrerão as intervenções, e após um mês o participante retornará para a visita de acompanhamento. Os desfechos avaliados serão: dor (Escala Visual Analógica e algômetro de pressão da marca MED.DOR®), função (Questionário Roland Morris), amplitude de movimento ADM (distância dedo no solo e Flexímetro Pendular Gravitacional Sanny), força muscular (Dinamômetro DYNAMOP®), risco psicossocial (Questionário Start Back), mudança global percebida (Global Perceived Effect Scale).

Objetivo da Pesquisa:

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

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O principal risco consiste na ocorrência de efeitos adversos que por ventura podem vir acontecer como dor muscular ou articular temporária. O participante será assistido com recursos fisioterapêuticos ao término da pesquisa caso esses efeitos adversos persistirem.

Benefícios:

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: 5.474.507

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:

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:

As pendências anteriores foram todas atendidas.

Considerações Finais a critério do CEP:

Prezado(a) pesquisador(a), ao término da pesquisa é necessário apresentar o Relatório Final (modelo disponível no site <http://www.macaee.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_DO_PROJETO_1929043.pdf	16/05/2022 12:10:41		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	TCLERevisado.pdf	16/05/2022	Silvia de Lima Filó	Aceito

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



UFRJ - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
- CAMPUS MACAÉ



Continuação do Parecer: 5.474.507

Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLERevisado.pdf	12:04:59	Lins	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	19/04/2022 20:46:05	Silvia de Lima Filó Lins	Aceito
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	DeclaracaodeCompromissodeEntregadeRelatorioFinalCEP.pdf	19/04/2022 17:14:33	Silvia de Lima Filó Lins	Aceito
Outros	TermoDeCompromissoDoPesquisadorResolucaoCNS46612.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

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



UFRJ - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
- CAMPUS MACAÉ



Continuação do Parecer: 5.474.507

MACAE, 17 de Junho 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