

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: - Efeito da Intervenção Terapêutica com Treino de Equilíbrio e Marcha em Idosas com e sem Osteoartrite de Joelho: ensaio clínico randomizado.

Pesquisador: Ana Paula Ribeiro

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 33502520.8.0000.0081

Instituição Proponente: OBRAS SOCIAIS E EDUCACIONAIS DE LUZ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.091.004

Apresentação do Projeto:

A população idosa vem crescendo de forma exponencial, atingindo números a cada ano mais expressivos com uma taxa de 3,26% ao ano, tornando-se um fenômeno global. A osteoartrite (OA) é a afecção crônico-degenerativa mais frequente nos idosos, o que contribui para incapacidade funcional importante. A perda funcional, as alterações da marcha e a redução do controle do equilíbrio são as principais causas de progressão da OA, principalmente do joelho. Recentes estudos demonstraram que o treino de marcha e do equilíbrio são benéficos para ganho de funcionalidade e equilíbrio em idosas sem doença crônica do sistema musculoesquelético.

Levando em consideração os benefícios de um bom treino de marcha e equilíbrio corporal para reduzir a rigidez articular e a carga mecânica do joelho, explicado pelo embasamento teórico da melhor distribuição de força vertical sobre a base de apoio dos pés, e, conseqüentemente, resultando no aumento do equilíbrio corporal, pela melhor propriocepção sensorio motora da superfície plantar, espera-se que um programa de intervenção com treino de marcha e equilíbrio obtenha conjecturas positivas e efetivas sobre os efeitos terapêuticos clínicos, funcionais e biomecânicos de idosas com OA de joelho.

Fato este, que justifica a relevância clínica deste estudo, ao propor intervenções fisioterapêuticas efetivas para minimizar a desabilidade funcional e a carga articular que resulta em progressão da OA de joelho em idosas, podendo auxiliar em um importante protocolo parametrizado para ações e estratégia terapêuticas no tratamento da doença.

Endereço: Rua Profº Enéas de Siqueira Neto, 340

Bairro: Jardim das Imbuías

CEP: 02.450-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2141-8687

E-mail: pesquisaunisa@unisa.br

A hipótese da pesquisadora é de que o programa de intervenção com treino de equilíbrio e marcha tem mais efeito terapêutico sobre os aspectos clínicos, funcionais e biomecânicos da marcha em idosas com osteoartrite de joelho em relação as idosas sem a doença.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar o efeito terapêutico de um programa de intervenção com treino de equilíbrio e marcha sobre os aspectos clínicos, funcionais e biomecânicos da marcha de idosas com e sem OA de joelho.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os questionários, as avaliações e o programa de exercícios do equilíbrio e do andar, poderão trazer riscos mínimos, tais como o possível desconforto ao responder alguma pergunta dos questionários e ao realizar o teste de caminhada por seis minutos, bem como promover uma sensação de cansaço físico ou dor no joelho ao realizar os exercícios ou sua progressão durante o programa de treinamento. Caso isso aconteça, a avaliação ou intervenção será interrompida, respeitando o seu cansaço físico e os sintomas de dor sobre o joelho. Se necessitar de atendimento clínico, o mesmo será realizado pelo pesquisador responsável ou encaminhado para o médico ou profissional de fisioterapia indicado na clínica para atendimento e assistência.

Benefícios: O benefício direto da sua participação será adquirir conhecimento dos efeitos deste programa de exercícios para melhorar a sua dor no joelho, os movimentos da perna para realizar tarefas em casa, além do seu equilíbrio e forma de andar, sem piorar o sintoma de dor no joelho em mulheres idosas com osteoartrite.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um ensaio clínico controlado, paralelo, com alocação aleatória e cegamento dos avaliadores, o qual será registrado no ClinicalTrials.gov. As idosas serão recrutadas entre Julho de 2020 a Agosto de 2021, conforme lista de espera das pacientes com AO de joelho para tratamento de fisioterapia de uma Clínica de Reabilitação da região Centro-Oeste de São Paulo/SP.

Cinquenta pacientes idosas com OA de joelho serão alocadas aleatoriamente em dois grupos: intervenção com treino de equilíbrio e marcha em idosas com OA de joelho (GIOA, n=25) e idosas controles, sem OA de joelho (GIC, n=25). Avaliações cegas serão realizadas na condição inicial (T0) e após quatro meses (T4) de intervenção, com dois meses de follow-up (sem intervenção). Durante o período de intervenção será permitido as idosas de ambos os grupos o uso de medicação

Endereço: Rua Profº Enéas de Siqueira Neto, 340

Bairro: Jardim das Imbuías

CEP: 02.450-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2141-8687

E-mail: pesquisaunisa@unisa.br

Continuação do Parecer: 4.091.004

analgésica de suporte somente no caso de dor não suportável (paracetamol 500mg).

Será aplicado um protocolo de avaliação clínica, funcional e biomecânica: Este processo será realizado no início (T0) e após quatro meses de intervenção (T4), com um seguimento de dois meses após finalização da intervenção (T6).

A avaliação clínica será constituída por meio de avaliação do exame radiológico para confirmação do comprometimento osteoatrítico, conforme critérios de Kellgren e Lawrence, seguido da confirmação clínica do diagnóstico de osteoartrite de joelho, realizada pelo médico de acompanhamento. Ainda neste processo será realizada a quantificação da dor por meio da aplicação da Escala Visual Analógica (EVA), no qual a pontuação 0 (representa nenhuma dor) e 10 (a pior dor possível) mensurada em escala de centímetros. A avaliação funcional será composta pela aplicação dos questionários: WOMAC (Western Ontario and MacMaster Universities Osteoarthritis), do questionário Algo-Funcional de Lequesne, específico para OA de joelho, para verificar a qualidade de vida e do questionário FRAQ-Brasil (Acrônimo do inglês Falls Risk Awareness Questionnaire). Além disso será aplicado o teste de caminhada de seis minutos e o Timed Get Up and Go Test. Para a avaliação biomecânica do equilíbrio estático será utilizada a plataforma de pressão (Loran®, Itália), com a paciente posicionada em apoio bipodal e unipodal, com os olhos abertos e fechados, durante a permanência na postura estática quieta por 10 segundos consecutivos.

O protocolo de intervenção será dividido em três blocos, sendo eles: 1) treino de equilíbrio com resistência muscular; 2) treino de equilíbrio estático, reativo e proativo; e, 3) treino de marcha descalço.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de rosto – apresentada, devidamente assinada pelo pesquisador e representante da Instituição proponente.

Projeto – apresentado na Plataforma Brasil.

Cronograma – passível de execução caso o trabalho não apresente nenhuma pendência.

TCLE – apresentado e se encontra de acordo com a resolução 466/12 preservando aspectos éticos do participante da pesquisa.

Questionários – apresentados e anexados nas informações básicas do projeto

Carta de coparticipante – apresentada e devidamente assinada pelo representante do local.

Endereço: Rua Profº Enéas de Siqueira Neto, 340

Bairro: Jardim das Imbuías

CEP: 02.450-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2141-8687

E-mail: pesquisaunisa@unisa.br

Continuação do Parecer: 4.091.004

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1575654.pdf	12/06/2020 16:01:41		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLETatiane2020.pdf	12/06/2020 16:00:40	Ana Paula Ribeiro	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRostoTatiane.pdf	12/06/2020 16:00:22	Ana Paula Ribeiro	Aceito
Outros	CartaAnuenciaTatiane2020.pdf	11/06/2020 15:16:32	Ana Paula Ribeiro	Aceito
Outros	QuestionarioPercepcaoRiscoQuedaFRAQ.pdf	11/06/2020 15:16:17	Ana Paula Ribeiro	Aceito
Outros	QuestionarioAlgoLequesne.pdf	11/06/2020 15:15:45	Ana Paula Ribeiro	Aceito
Outros	QuestionarioWOMAC.pdf	11/06/2020 15:15:13	Ana Paula Ribeiro	Aceito
Outros	ProtocoloIntervencao.pdf	11/06/2020 15:14:47	Ana Paula Ribeiro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoMestradoTatianaAnaPaula2020.pdf	11/06/2020 15:13:59	Ana Paula Ribeiro	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 16 de Junho de 2020

Assinado por:
Marlene Almeida de Ataíde
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Profº Enéas de Siqueira Neto, 340

Bairro: Jardim das Imbuías

CEP: 02.450-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2141-8687

E-mail: pesquisaunisa@unisa.br

UNIVERSIDADE DE SANTO
AMARO - UNISA



Continuação do Parecer: 4.091.004

Endereço: Rua Profº Enéas de Siqueira Neto, 340

Bairro: Jardim das Imbuías

CEP: 02.450-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2141-8687

E-mail: pesquisaunisa@unisa.br