

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DO DRY NEEDLING NA DOR MUSCULAR TARDIA EM MULHERES SAUDÁVEIS: ENSAIO RANDOMIZADO CONTROLADO POR SHAM

Pesquisador: Caio Alano de Almeida Lins

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 74844323.7.0000.5568

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências da Saúde do Trairi

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.481.491

Apresentação do Projeto:

Os autores do projeto descrevem: "Introdução: Atletas de alto rendimento e pessoas que estão retornando a prática de atividade física, em algum momento, sentiram Dor Muscular de Início Tardio (DMIT). A intensidade da dor aumenta nas primeiras 24 horas após o exercício, e atinge o pico entre 24 e 72 horas. A recuperação após esportes e atividade física são considerados importante para garantir o desempenho e o bem-estar, principalmente porque o corpo de um indivíduo não tem tempo para se recuperar após o exercício, podendo ocorrer danos musculares. No meio científico, o uso de agulhamento a seco, o Dry Needling (DN) vem ganhando notoriedade pela possibilidade de apoiar a recuperação pós-exercício já que há estímulos de processos neurológicos e hormonais, incluindo vias para controle da dor, regulação do sistema nervoso autônomo e processos anti-inflamatórios, podem apoiar positivamente a recuperação pós-exercício. Nesse contexto, esse estudo sham controlado, randomizado e cego que tem como objetivo avaliar o efeito do DN sobre a DMIT através de um dano muscular pelo exercício excêntrico do músculo bíceps braquial. Métodos: serão recrutadas 60 pessoas do sexo feminino, quantos aos critérios de inclusão e exclusão. Serão submetidas a uma avaliação composta pela mensuração da sensação dolorosa por meio de algometria e escala numérica de dor (END), eletromiografia e dinamometria. Em seguida as voluntárias realizarão um protocolo de

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: Centro

CEP: 59.200-000

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3342-2287

Fax: (84)99224-0009

E-mail: cep@facisa.ufrn.br

Continuação do Parecer: 6.481.491

exercício no dinamômetro isocinético composto de 2 séries de 10 contrações excêntricas a 60°/s para os flexores de cotovelo. Finalizado o protocolo, será realizada uma intervenção de acordo com o grupo previamente e aleatoriamente distribuídos: grupo intervenção, em que serão submetidas ao uso do (DN) e grupo sham com a simulação da penetração da agulha. Por fim, os indivíduos serão submetidos a reavaliações imediatamente e 48 horas após o protocolo de intervenção, exceto para Escala Visual Analógica (EVA), que também será avaliada 24 horas após o exercício. Serão analisadas a sensação dolorosa (EVA e algometria), a amplitude de ativação muscular (através do Root Mean Square-RMS), a frequência mediana, o pico de torque normalizado pelo peso corporal, o pico de torque médio, a potência e o trabalho. Resultados Esperados: espera-se que o estudo proporcione esclarecimento científico sobre a técnica do DN, sobre a dor tardia em pacientes saudáveis, de modo a avaliar se há efeito clínico adicional sobre a dor em relação ao grupo Sham, com isso oferecer suporte para utilização, ou não, em indivíduos após a prática de atividade física."

Objetivo da Pesquisa:

Lê-se: "OBJETIVO PRIMÁRIO: Avaliar o efeito do DN na DMIT administrado imediatamente após o esforço máximo do bíceps braquial em mulheres saudáveis."

"OBJETIVO SECUNDÁRIO: Avaliar o efeito do DN no desempenho isocinético flexo de cotovelo imediatamente e após 48h da sua aplicação, em mulheres submetidas a um protocolo de esforço máximo.

Avaliar o efeito do DN na atividade eletromiográfica do bíceps braquial imediatamente e após 48h da sua aplicação, em mulheres submetidas a um protocolo de esforço máximo.

Avaliar o efeito do DN no limiar de dor imediatamente e após 48h da sua aplicação, em mulheres submetidas a um protocolo de esforço máximo."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os pesquisadores previram os seguintes riscos e benefícios:

"Durante a realização da pesquisa poderão ocorrer eventuais desconfortos e possíveis riscos tais como dor, pequeno sangramento, leve infecção ou lesão muscular.

Esses riscos poderão ser minimizados com a inserção das agulhas com cuidado e lentamente, aplicação de uma pressão adequada com algodão após a retirada da agulha,

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: Centro

CEP: 59.200-000

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3342-2287

Fax: (84)99224-0009

E-mail: cep@facisa.ufrn.br

Continuação do Parecer: 6.481.491

a pesquisa seguirá todo um protocolo de higienização antes e após o procedimento, será feita uma avaliação completa para identificar quaisquer condições médicas pré-existentes que possam aumentar o risco de lesões, além disso, todo o procedimento será realizado por um profissional treinado e com vasta experiência.

Como benefícios da pesquisa você terá uma avaliação muscular completa dos músculos do braço e da sua condição geral de saúde, o que servirá para você saber como está o seu desempenho físico, além disso, com os resultados da pesquisa poderemos explorar os efeitos da técnica na recuperação muscular após o exercício, trazendo o benefício das pessoa voltarem aos treinos de maneira mais rápida."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um V2 para apreciação do CEP-FACISA. A apreciação não gerou pendências a serem respondidas pelos pesquisadores.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram apresentados em conformidade.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

- Projeto aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Mesmo o projeto não apresentando óbices éticos e estando, desta forma, aprovado, o CEP Facisa recomenda que, quando possível, o desenvolvimento de etapas com participantes ocorra após o fim do distanciamento social e da redução dos riscos relacionados ao Coronavírus (COVID-19), a fim de priorizar a saúde da comunidade, mediante a redução da propagação do vírus e da disseminação da doença. Caso o(a) coordenador(a) da pesquisa decida executar as etapas com participantes de pesquisa antes do fim do distanciamento social, recomenda-se que siga as normas sanitárias atuais, incluindo a utilização de equipamentos de proteção individual adequados.

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: Centro

CEP: 59.200-000

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3342-2287

Fax: (84)99224-0009

E-mail: cep@facisa.ufrn.br

FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE - FACISA/UFRN



Continuação do Parecer: 6.481.491

1. Apresentar relatório parcial da pesquisa, semestralmente, a contar do início da mesma.
2. Apresentar relatório final da pesquisa até 30 dias após o término da mesma.
3. O CEP FACISA deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.
4. Quaisquer documentações encaminhadas ao CEP FACISA deverão conter junto uma Carta de Encaminhamento, em que conste o objetivo e justificativa do que esteja sendo apresentado.
5. Caso a pesquisa seja suspensa ou encerrada antes do previsto, o CEP FACISA deverá ser comunicado, estando os motivos expressos no relatório final a ser apresentado.
6. O TCLE deverá ser obtido em duas vias, uma ficará com o pesquisador e a outra com o sujeito de pesquisa.
7. Em conformidade com a Carta Circular nº. 003/2011CONEP/CNS, faz-se obrigatório a rubrica em todas as páginas do TCLE pelo sujeito de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2222351.pdf	24/10/2023 20:09:09		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_modificado.pdf	24/10/2023 20:04:15	Caio Alano de Almeida Lins	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_modificado.pdf	24/10/2023 20:02:57	Caio Alano de Almeida Lins	Aceito
Outros	Carta_Resposta_as_Pendencias.pdf	24/10/2023 19:59:28	Caio Alano de Almeida Lins	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Folha_de_Identificacao_do_Pesquisador.pdf	04/10/2023 15:48:24	Caio Alano de Almeida Lins	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_de_Nao_Inicio_de_Pesquisa.pdf	04/10/2023 15:33:19	Caio Alano de Almeida Lins	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto_assinada.pdf	29/09/2023 09:39:58	Caio Alano de Almeida Lins	Aceito
Declaração de concordância	carta_anuencia_assinada_final.pdf	29/09/2023 09:36:02	Caio Alano de Almeida Lins	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_Confidencialidade_assinado_assinado.pdf	29/09/2023 09:34:51	Caio Alano de Almeida Lins	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE.pdf	29/09/2023 09:34:00	Caio Alano de Almeida Lins	Aceito

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: Centro

CEP: 59.200-000

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3342-2287

Fax: (84)99224-0009

E-mail: cep@facisa.ufrn.br

FACULDADE DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE - FACISA/UFRN



Continuação do Parecer: 6.481.491

Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	29/09/2023 09:34:00	Caio Alano de Almeida Lins	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_mestrado_dry_dor_tardia_comite.pdf	29/09/2023 09:33:12	Caio Alano de Almeida Lins	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SANTA CRUZ, 01 de Novembro de 2023

Assinado por:
CECÍLIA NOGUEIRA VALENÇA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: Centro

CEP: 59.200-000

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3342-2287

Fax: (84)99224-0009

E-mail: cep@facisa.ufrn.br