

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Eficácia de diferentes protocolos de reabilitação sobre variáveis biopsicossociais em indivíduos adultos e idosos com artrite crônica pós-Chikungunya

Pesquisador: MATHEUS ALMEIDA SOUZA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 83447824.0.0000.5147

Instituição Proponente: Instituto de Ciências da Vida ICV UFJF GV

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.254.510

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos 'Apresentação do Projeto', 'Objetivo da Pesquisa' e 'Avaliação dos Riscos e Benefícios' foram retiradas do arquivo PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2396451.pdf 04/11/2024 13:56:23 E Projeto_de_pesquisa_artrite_pos_chikungunya.pdf 04/11/2024 13:48:05

Desenho: Trata-se de um estudo experimental do tipo ensaio clínico randomizado e cegado, com abordagem metodológica quantitativa. A população utilizada no estudo serão pessoas com artrite crônica pós-Chikungunya. A amostra será composta por indivíduos adultos e idosos com artrite crônica pós-Chikungunya e será dividida em grupos: G1 (Pilates), G2 (Laserterapia), G3 (Pilates + laserterapia), G4 (controle). Os pesquisadores que irão realizar a intervenção serão devidamente treinados em relação aos protocolos. A pergunta clínica seguiu a estratégia PICOS, sendo criada a seguinte pergunta: quais são os efeitos de diferentes protocolos de reabilitação sobre variáveis biopsicossociais em indivíduos adultos e idosos com artrite crônica pós-Chikungunya? (...) As avaliações e intervenções serão presenciais e realizadas no laboratório de traumato-ortopedia para avaliação e tratamento fisioterapêuticos na Clínica Escola de Fisioterapia da Univale. As avaliações e intervenções serão guiadas por alunos do curso de Fisioterapia, juntamente a um fisioterapeuta.

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.br

Introdução:

A Chikungunya é uma arbovirose considerada como emergente no continente americano, assim como a Zika e dengue. O vírus Chikungunya foi identificado pela primeira vez no continente africano, no ano de 1950, na América passou a ser detectada em 2013, e a partir disto se tornou um grande problema de saúde pública a nível nacional, devido às suas altas prevalências em diversas regiões brasileiras. A transmissão deste vírus se dá pela picada do mosquito de gênero Aedes e seu diagnóstico geralmente é baseado em exames sorológicos (Hussien, 2023; Rodriguez-Morales, 2016; Simon et al., 2015). Dentre a sintomatologia clínica, desencadeada no período de 4 a 7 dias de incubação do vírus, pode-se citar a febre, cefaleia, manchas vermelhas no corpo e artralgia simétrica bilateral, alguns sintomas ocasionais como manifestações oculares, cardíacas e neurológicas também podem estar presentes (Hussien, 2023; Rodriguez-Morales, 2016; Zaid et al., 2018). Os públicos mais sensíveis aos impactos dos sintomas são recém-nascidos e pessoas idosas, as fases iniciais podem ser consideradas pelo marco temporal, considera-se fase aguda o período inferior há 21 dias pós infecção viral e fase pós-aguda com duração entre 21 dias e < 3 meses. Os sintomas agudos podem persistir por períodos de até 15 dias. Evidências científicas que acompanham a evolução desta condição têm demonstrado o agravamento e postergação de manifestações clínicas referentes à artralgia, denominando-se como artrite crônica pós-Chikungunya, sendo considerados pacientes com sintomas artrálgicos mantidos por mais de 3 meses. Estas sequelas articulares têm sido uma das maiores causas de morbidade desta condição em todo mundo (Hussien, 2023; Rodriguez-Morales, 2016; Zaid et al., 2018). Devido sua relevância na saúde pública, as arboviroses são acompanhadas constantemente à nível nacional, boletins epidemiológicos e informes semanais de plataformas governamentais apresentam em seus dados mais recentes, coeficiente de incidência de 11,8 casos/100.000 habitantes.[...]). Visto o grande problema de saúde pública ao qual as arboviroses, como a Chikungunya, compõem, e principalmente pelo fato da alta recorrência de sintomas artrálgicos crônicos, conhecidos como artrite crônica pós-Chikungunya, somado ao pouco embasamento científico em relação aos tratamentos não-farmacológicos para o manejo desta condição, é importante que sejam conduzidos protocolos que busquem caracterizar este público e evidenciar a eficácia de intervenções voltadas ao tratamento de pacientes com esta condição crônica nos desfechos relacionados a saúde.

Hipótese: O protocolo de intervenção combinado de Pilates e laserterapia é efetivo na redução da dor, níveis de ansiedade, estresse e depressão e melhora da qualidade de vida, funcionalidade, mobilidade articular e capacidade funcional em indivíduos com artrite crônica

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.br

pós-Chikungunya, comparado com protocolos de intervenção isolados e o grupo controle.

Metodologia Proposta:

O recrutamento dos participantes acontecerá via chamada pública por meio de redes sociais. As avaliações e intervenções serão presenciais em um laboratório na Clínica Escola de Fisioterapia da Univale.

O pesquisador principal garante as devidas alocações de todos os pesquisadores da equipe de pesquisa nas publicações científicas e devolutiva dos resultados e publicações científicas ao CEP/ReBEC. As avaliações serão aplicadas nos períodos pré, durante e pós-intervenção. Será conduzida uma anamnese, com informações de identificação, informações laborais, histórico de saúde e queixa principal. Após, haverá análise da dor, por meio da Escala Visual Analógica (EVA), pelo Diagrama de Dor e Desconforto Musculoesquelético e algometria por pressão nos pontos articulares dolorosos, o avaliador irá pressionar o algômetro nos pontos articulares por 3 vezes, o maior limiar será computado, será utilizado algômetro Med.Dor®. Para o nível de atividade física, será utilizado o questionário internacional de atividade física (IPAQ). A capacidade funcional será avaliada por meio do Health Assessment Questionnaire (HAQ). Seguinte, haverá avaliação de sintomas de depressão, ansiedade e estresse, por meio da escala Depression, Anxiety and Stress (DASS-21) e qualidade de vida, por meio do Questionário de Qualidade de Vida SF-36. Para o TUG, o participante será orientado a realizar um percurso de 3 metros e o TC10 em um percurso de 10 metros, o participante será posicionado e orientado a caminhar pelo trajeto. O tempo será cronometrado por meio de aparelho smartphone e será obtida a velocidade da marcha. Para avaliar o equilíbrio, serão utilizadas as plataformas Wii Board Balance (WBB) e BTracks. O protocolo será conduzido nas posturas: ortostase em apoio bipodal com olhos abertos; ortostase em apoio bipodal com olhos fechados, e ortostase em apoio unipodal. Serão obtidas as variáveis distância do deslocamento do centro de pressão (COP) e velocidade do deslocamento do COP. Para a avaliação de força muscular de preensão manual, será usado o dinamômetro manual e para força dos músculos que realizam movimento do ombro e joelho serão avaliados pela BS, o participante será posicionado, realizando o movimento requerido e estimulado verbalmente a realizar força máxima. O resultado será o maior obtido em 3 tentativas. Para a intervenção, os participantes dos grupos serão monitorados em relação aos sinais vitais (SSVV): pressão arterial, frequência cardíaca, saturação e percepção subjetiva de esforço (escala Borg). Serão utilizados estetoscópio, esfigmomanômetro e oxímetro digital. Os grupos de intervenção apresentarão frequência de 2 sessões semanais, com duração total de 8 semanas. Para o G1 (Pilates), será guiado um

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.br

Continuação do Parecer: 7.254.510

protocolo de exercícios com duração de 50 minutos, sendo 10 minutos de aquecimento, 30 minutos de treino principal e 10 minutos de desaquecimento. Os equipamentos utilizados serão: Barrel, Cadillac, Reformer, Chair, bolas, bastões e faixas elásticas Metalife®. Para o G2 (Laserterapia) será utilizado equipamento Ibramed®, caneta de 904nm, energia de 4J, modo pontual e DeepLight® com 15 leds (8 emissões de 810nm e 7 emissões de 660nm). Para o G3 (Pilates + laserterapia) serão seguidos os protocolos aplicados ao G1 e G2, de maneira combinada. Para o G4 (controle), os participantes receberão uma cartilha com orientações de cuidados habituais em relação à condição.

Critério de Inclusão: Serão incluídos indivíduos infectados pelo vírus Chikungunya com sintomas artrálgicos crônicos (> 3 meses; nível de dor > 0 na EVA), de ambos os sexos, com idade superior a 18 anos de idade.

Critério de Exclusão: Serão excluídos indivíduos que apresentem alguma contraindicação para as intervenções propostas, que não respondem a comandos simples, que apresentem sintomas artrálgicos de origem que não seja pela infecção do vírus Chikungunya, que estejam realizando outros protocolos de tratamento físico ou iniciem ao longo da intervenção, que utilizam dispositivos auxiliares de marcha do tipo cadeira de rodas ou indivíduos acamados e que apresentem alguma comorbidade grave/severa. o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, que sofrerão algum tipo de intervenção nesta pesquisa: 120. Distribuídos em 4 grupos: G1 (Pilates) 30 participantes-Treino de pilates;G2 (laserterapia) 30 participantes Laserterapia de baixa potência; G3 (Pilates + laserterapia) 30 participantes- Treino de pilates e laserterapia de baixa potência; G4 (grupo controle, cuidados habituais) 30 participantes-Controle, cuidados habituais.

Cronograma: Recrutamento da amostra 01/03/2025 a 01/06/2025; Coleta de dados 01/07/2025 a 01/06/2026; Análise parcial dos dados 01/01/2026 a 20/01/2026;Análise final dos dados 01/08/2026 a 01/11/2026.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Investigar a eficácia de diferentes protocolos de reabilitação em desfechos relacionados à saúde de indivíduos adultos e idosos com artrite crônica pós-Chikungunya.

Objetivo Secundário:

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.br

Continuação do Parecer: 7.254.510

Caracterizar indivíduos adultos e idosos com artrite crônica pós-Chikungunya em relação ao histórico de saúde, histórico laboral, dor, níveis de ansiedade, estresse e depressão e melhora da qualidade de vida, funcionalidade, mobilidade articular e capacidade funcional.

Comparar a eficácia de diferentes protocolos de reabilitação na redução da dor, níveis de ansiedade, estresse e depressão e melhora da qualidade de vida de indivíduos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Nesta pesquisa, os riscos são considerados mínimos, podendo ser de origem psicológica ou física. Há risco de quebra de sigilo pelas informações dos indivíduos analisados, o que será sanado por planejamento prévio, no qual apenas um pesquisador será responsável pelo arquivamento dos documentos físicos em pastas lacradas e repasse virtual das informações para pastas off line codificadas e com senha. A aplicação dos questionários pode causar desconfortos psicológicos, para isto, os aplicadores do protocolo de avaliação irão explicar o procedimento de todos os instrumentos aplicados e o participante será orientado a se sentir livre para não responder quaisquer perguntas ou desistir da participação da pesquisa, caso seja sua vontade. Os testes físicos/clínicos e intervenções propostas podem causar riscos físicos, como a ocorrência de queda durante o protocolo ou cansaço físico, para isto haverá monitoramento dos sinais vitais e clínicos, assim como estarão presentes durante os protocolos, dois integrantes da equipe de pesquisa preparados e atentos quaisquer eventualidades. Caso haja intercorrências, o participante será atendido pela equipe de fisioterapeutas presentes, caso haja necessidade, será chamado o Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU), para atendimento pelo Hospital Regional, do Sistema Único de Saúde (SUS), ou caso necessário em unidades privadas, com devido documento de concordância. A equipe de pesquisa, sobretudo o pesquisador principal se responsabilizará por qualquer gasto assumido por estes atendimentos.

Benefícios:

Os resultados da presente pesquisa possibilitarão entender especificamente quais são os efeitos de protocolos de reabilitação em indivíduos adultos e idosos com artrite crônica pós-Chikungunya. Além disso, será possível atingir resultados clínicos sobre diversas variáveis físicas e psicossociais no tratamento destes indivíduos, visto que a artrite crônica pós-Chikungunya tem apresentado sequelas relevantes e incapacitantes na população brasileira, enfaticamente no município de Governador Valadares. A pesquisa estimulará os profissionais da saúde a conduzirem e/ou encaminharem pacientes acometidos pela artrite crônica pós-

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.br

Continuação do Parecer: 7.254.510

Chikungunya para os protocolos mais benéficos com melhorias cientificamente comprovadas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Atendimento as Pendências emitidas em 25 de outubro de 2024:

1) Apresentar desenho do estudo, observando que desenho de estudo envolve a identificação do tipo de abordagem metodológica que será utilizada para responder a uma determinada questão, implicando, assim, na definição de certas características básicas do estudo, como por exemplo, a população e a amostra a ser estudada, o local de desenvolvimento da pesquisa, a existência ou não de intervenção direta sobre a exposição, a existência e tipo de seguimento dos indivíduos, dentre outras.

RESPOSTA: ¿ Trata-se de um estudo experimental do tipo ensaio clínico randomizado e cegado, com abordagem metodológica quantitativa. A população utilizada no estudo serão pessoas com artrite crônica pós-Chikungunya. A amostra será composta por indivíduos adultos e idosos com artrite crônica pós-Chikungunya e será dividida em grupos: G1 (Pilates), G2 (Laserterapia), G3 (Pilates + laserterapia), G4 (controle). Os pesquisadores que irão realizar a intervenção serão devidamente treinados em relação aos protocolos. A pergunta clínica seguiu a estratégia PICOS, sendo criada a seguinte pergunta: quais são os efeitos de diferentes protocolos de reabilitação sobre variáveis biopsicossociais em indivíduos adultos e idosos com artrite crônica pós-Chikungunya? (...) As avaliações e intervenções serão presenciais e realizadas no laboratório de traumatismo-ortopedia para avaliação e tratamento fisioterapêuticos na Clínica Escola de Fisioterapia da Univale. As avaliações e intervenções serão guiadas por alunos do curso de Fisioterapia, juntamente a um fisioterapeuta. ¿

ANÁLISE: Pendência Atendida

2) Riscos: Nesta pesquisa, os riscos são considerados mínimos [...] Os testes físicos/clínicos e intervenções propostas PODEM CAUSAR RISCOS FÍSICOS, COMO A OCORRÊNCIA DE QUEDA DURANTE O PROTOCOLO OU CANSAÇO FÍSICO, para isto haverá monitoramento dos sinais vitais e clínicos, assim como estarão presentes durante os protocolos, dois integrantes da equipe de pesquisa preparados e atentos a quaisquer eventualidades. Detalhar como o participante será atendido, qual profissional prestará o atendimento, como será removido para atendimento em instituição de pronto atendimento e/ou hospitalar (apresentar documento de concordância); quem assumirá as despesas com exames, medicamentos e outros

RESPOSTA: ¿ Caso haja intercorrências, o participante será atendido pela equipe de fisioterapeutas presentes, caso haja necessidade, será chamado o Serviço de Atendimento

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.br

Continuação do Parecer: 7.254.510

Móvel de Urgência (SAMU), para atendimento pelo Hospital Regional, do Sistema Único de Saúde (SUS), ou caso necessário em unidades privadas, com devido documento de concordância. A equipe de pesquisa, sobretudo o pesquisador principal se responsabilizará por qualquer gasto assumido por estes atendimentos. ANÁLISE: Pendência Atendida

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O protocolo de pesquisa está em configuração adequada, apresenta FOLHA DE ROSTO devidamente preenchida, com o título em português, identifica o patrocinador pela pesquisa, estando de acordo com as disposições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra a; e 3.4.1 item 16. Apresenta o TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO em linguagem clara para compreensão dos participantes, apresenta justificativa e objetivo, campo para identificação do participante, descreve de forma suficiente os procedimentos, informa que uma das vias do TCLE será entregue aos participantes, assegura a liberdade do participante recusar ou retirar o consentimento sem penalidades, garante sigilo e anonimato, explicita riscos e desconfortos esperados, indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, contato do pesquisador e do CEP e informa que os dados da pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador pelo período de cinco anos, de acordo com as normas definidas na Resolução CNS 466 de 2012, itens: IV letra b; IV.3 letras a, b, d, e, f, g e h; IV. 5 letra d e XI.2 letra f. Apresenta o INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS de forma pertinente aos objetivos delineados e preserva os participantes da pesquisa. O Pesquisador apresenta titulação e experiência compatível com o projeto de pesquisa, estando de acordo com o que prevê o Manual Operacional para CEPs. Apresenta DECLARAÇÃO de infraestrutura e de concordância com a realização da pesquisa de acordo com a regulamentação definida na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra h. Apresenta Termo de Concordância do participante para encaminhamento aos Serviços de Saúde em caso de alguma intercorrência.

Recomendações:

Não tem.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, depois de sanadas todas as pendências, o projeto está APROVADO, pois está de acordo com os princípios éticos norteadores da ética em pesquisa estabelecidos na

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.br

Continuação do Parecer: 7.254.510

Res. 466/12 CNS e Norma Operacional Nº 001/2013 CNS. Data prevista para o término da pesquisa: 01/11/2026.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa CEP/UFJF, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 466/12 e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS, manifesta-se pela APROVAÇÃO do protocolo de pesquisa proposto. Vale lembrar ao pesquisador responsável pelo projeto, o compromisso de envio ao CEP de relatórios parciais e/ou total de sua pesquisa informando o andamento da mesma, comunicando também eventos adversos e eventuais modificações no protocolo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2396451.pdf	04/11/2024 13:56:23		Aceito
Outros	CARTA_DE_RESPONTA_PENDENCIAS_CEP.pdf	04/11/2024 13:56:03	MATHEUS ALMEIDA SOUZA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa_artrite_pos_chikungunya.pdf	04/11/2024 13:48:05	MATHEUS ALMEIDA SOUZA	Aceito
Declaração de concordância	TERMO_CONCORDANCIA.pdf	04/11/2024 13:46:15	MATHEUS ALMEIDA SOUZA	Aceito
Outros	Lattes_SOPIA.pdf	16/09/2024 12:36:38	MATHEUS ALMEIDA SOUZA	Aceito
Outros	Lattes_NAIARA.pdf	16/09/2024 12:36:28	MATHEUS ALMEIDA SOUZA	Aceito
Outros	Lattes_MONICA.pdf	16/09/2024 12:36:17	MATHEUS ALMEIDA SOUZA	Aceito
Outros	Lattes_MATHEUS.pdf	16/09/2024 12:35:24	MATHEUS ALMEIDA SOUZA	Aceito
Outros	Lattes_LUIS.pdf	16/09/2024 12:35:12	MATHEUS ALMEIDA SOUZA	Aceito
Outros	Lattes_DANILO.pdf	16/09/2024 12:34:56	MATHEUS ALMEIDA SOUZA	Aceito
Outros	Termo_de_sigilo_projeto_chikungunyaassinado.pdf	16/09/2024 12:30:58	MATHEUS ALMEIDA SOUZA	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoassinada.pdf	16/09/2024 12:30:07	MATHEUS ALMEIDA SOUZA	Aceito
Outros	ANEXO_7_escala_Borg.pdf	24/08/2024 13:00:58	MATHEUS ALMEIDA SOUZA	Aceito

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
JUIZ DE FORA - UFJF



Continuação do Parecer: 7.254.510

Outros	ANEXO_6_SF36.pdf	24/08/2024 13:00:46	MATHEUS ALMEIDA SOUZA	Aceito
Outros	ANEXO_5_dass21.pdf	24/08/2024 13:00:34	MATHEUS ALMEIDA SOUZA	Aceito
Outros	ANEXO_4_HAQ.pdf	24/08/2024 13:00:18	MATHEUS ALMEIDA SOUZA	Aceito
Outros	ANEXO_3_IPAQ.pdf	24/08/2024 13:00:05	MATHEUS ALMEIDA SOUZA	Aceito
Outros	ANEXO_2_Diagrama_de_Dor_e_Desco nforto Musculo esquelético.pdf	24/08/2024 12:59:50	MATHEUS ALMEIDA SOUZA	Aceito
Outros	ANEXO_1_EVA.pdf	24/08/2024 12:58:36	MATHEUS ALMEIDA SOUZA	Aceito
Outros	APENDICE_B_FICHA_Projeto_Chikung unya.pdf	24/08/2024 12:58:14	MATHEUS ALMEIDA SOUZA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao_infraestrutura.pdf	24/08/2024 12:56:54	MATHEUS ALMEIDA SOUZA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	APENDICE_A_TCLE_Projeto_Chikungu nya.pdf	24/08/2024 12:55:55	MATHEUS ALMEIDA SOUZA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JUIZ DE FORA, 28 de Novembro de 2024

Assinado por:

Patrícia Aparecida Baumgratz de Paula
(Coordenador(a))

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.br