



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS - UFAM



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTUDO DO EFEITO DA TÉCNICA DE LIBERAÇÃO MIOFASCIAL DO DIAFRAGMA NO FLUXO AÉREO DE INDIVÍDUOS COM DOENÇA DE PARKINSON: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO

Pesquisador: HUMBERTO LUIZ DE OLIVEIRA LOPES

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 70587223.9.0000.5020

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina - UFAM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.317.214

Apresentação do Projeto:

A Doença de Parkinson (DP) é uma desordem do movimento, crônica, progressiva, idiopática, que leva a três sinais cardeais: tremor de repouso, rigidez e bradicinesia. Estas alterações também afetam o tórax, causando rigidez torácica, diminuição dos volumes pulmonares e fluxos aéreos, fraqueza muscular respiratória, disfagia e distúrbios ventilatórios. A principal causa de óbito nesta população é a pneumonia aspirativa,

decorrente desses prejuízos funcionais. Poucas terapêuticas se propõem e conseguem melhorar o fluxo aéreo em indivíduos com DP. **Objetivo:** Analisar se a técnica manual osteopática de liberação miofascial do diafragma é eficaz para melhorar aspectos da biomecânica ventilatória de indivíduos com DP em estágio inicial. **Método:** ensaio clínico randomizado controlado, paralelo, com dois braços: grupo controle (GC) e grupo intervenção (GI), cego para quem fará as análises estatísticas e para os participantes. Os critérios de elegibilidade serão: DP em estágios iniciais (Hoen & Yahr modificado 0-4), em uso de Levodopa, condições físicas e de compreensão para a realização da pesquisa, não tabagismo, ausência de doenças respiratórias ou outras doenças neurológicas diagnosticadas. Serão excluídos participantes que faltarem há 3 sessões contínuas ou não conseguirem realizar os testes. Os

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 6.317.214

participantes serão recrutados nos ambulatórios de neurologia e nos CAIMIS, de Manaus, Amazonas, com amplo recrutamento. A amostra calculada com os critérios desejados, = 5%, 80% de poder, 95% intervalo de confiança, e capacidade de detectar, pelo menos, 10% de diferença entre os grupos, foi de 39 participantes. Considerando a possibilidade de 20% de perda de seguimento, acrescentamos 8

participantes, totalizando amostra de 48 participantes, 24 em cada grupo, alocação 1:1. Os participantes serão alocados aleatoriamente por meio de sorteio nos dois grupos. Todos os participantes receberão atendimento 2x/semana. O GC receberá 12 sessões, 2x/semana (tratamento falso) e o GI receberá 12 sessões, 2x/semana com a intervenção, técnica manual de liberação miofascial diafragmática realizada por Fisioterapeuta osteopata experiente. Antes e após cada sessão será aferido o pico de fluxo expiratório, a perimetria do tórax e o nível de dispneia. O desfecho primário será a melhora de 10% no pico de fluxo expiratório ao final das sessões, e os desfechos secundários serão a melhora na perimetria do tórax e qualquer melhora no nível de dispneia. Para análise das medidas de efeito será utilizado a diferença das médias para as variáveis contínuas, normais, e percentual de diferença para as variáveis não contínuas. Para avaliar a força da evidência contra a hipótese nula será considerado significância quando valor $p < 0,05$. O protocolo foi baseado no CONSORT, extensão para intervenções não farmacológicas. Este estudo seguirá os aspectos éticos para a pesquisa em seres humanos. Resultados esperados: Espera-se que o GI melhore o pico de

fluxo expiratório, a expansibilidade torácica e o nível de dispneia, caso ela esteja presente

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar a eficácia da técnica manual osteopática de liberação miofascial do Diafragma para aumentar o fluxo aéreo expiratório em indivíduos com DP em estágio inicial após 12 sessões.

Objetivo Secundário:

Analisar se a técnica manual de liberação miofascial do Diafragma aplicada em indivíduos com DP é eficaz para:

- * Aumentar o pico de fluxo expiratório após cada sessão;
- * Aumentar a expansibilidade torácica;
- * Reduzir a dispneia;

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 6.317.214

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo o pesquisador:

Riscos:

O estudo seguirá os critérios exigidos para a pesquisa envolvendo os seres humanos (CEP), sendo submetido ao Comitê de ética em pesquisa, conforme a Resolução 466/2012. Só iniciará após a aprovação do CEP. Todos os participantes receberão todas as informações sobre a pesquisa e só participarão após assinar o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). De acordo com a Resolução 466/2012, toda pesquisa envolvendo os seres humanos envolve riscos, que podem ser na dimensão física, psíquica, intelectual, social, cultural ou

espiritual. Os riscos psicológicos envolvem a possibilidade intervenção não causar o efeito desejado, e isso causar frustração no participante. Contudo, os participantes serão

avisados que se trata de uma pesquisa e que os resultados não são conhecidos. Em relação a dimensão física, a intervenção não é invasiva, tratando-se de uma técnica manual de palpação. Não são atribuídos riscos de efeitos colaterais ou adversos com a técnica. Contudo, pode ocorrer ligeiro desconforto na palpação e liberação miofascial do Diafragma. Este desconforto é momentâneo e não está associado a nenhum tipo de dano permanente. Os pacientes serão orientados em relação a esta possibilidade, e que a sensação é passageira. Caso o participante sinta necessidade, ele pode procurar o pesquisador para algum tipo de suporte.

Para uma melhor proteção da equipe e dos participantes, serão adotadas algumas medidas, como: Será organizado a entrada e a saída dos participantes para evitar aglomerações; Durante a coleta de dados, os participantes e o pesquisadores do grupo de pesquisa deverão usar máscaras nas dependências da instituição; Será disponibilizado um frasco de álcool em gel para higienização das mãos e um frasco spray para higiene das superfícies com papel toalha.

Benefícios:

Com relação aos benefícios da pesquisa, de acordo com a Resolução 466/2012, entende-se como benefício da pesquisa: II.4 – proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa. Os benefícios da pesquisa serão informações novas e relevantes a respeito de uma possibilidade de tratamento para um grave problema de saúde pública, podendo nortear de forma mais específica os devidos cuidados e políticas públicas. Caso a intervenção se mostre eficaz, o participante receberá benefício direto da pesquisa e o grupo controle será convidado a receber a intervenção ao final do estudo, como uma forma de benefício direto. Como benefício para a comunidade acadêmica de maneira geral, os resultados deste estudo serão apresentados como dissertação de mestrado e

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 6.317.214

publicados em revistas científicas e congressos, podendo contribuir para a base de conhecimentos sobre a DP. Como benefícios a equipe de reabilitação, neurologia e pneumologia do HUGV, estes resultados poderão oferecer informações que podem ajudar a equipe de reabilitação com uma nova possibilidade de tratamento

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de projeto experimental, sem terceira versão.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

PB,

Carta resposta

termo_anuencia.,

Carta_resposta

termo de anuencia

Projeto.

folha_rost

Termo_TCLE

Declaracao_compromisso

Os documentos atendem os requisitos

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O pesquisador anexou resposta de que haverá um médico neurologista que atestará a Doença de Parkinson e serão atendidos por Osteopata na sequência.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2160061.pdf	05/09/2023 21:27:30		Aceito
Outros	Carta_resposta.pdf	05/09/2023 21:25:14	HUMBERTO LUIZ DE OLIVEIRA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	termo_anuencia.pdf	10/07/2023 15:45:48	HUMBERTO LUIZ DE OLIVEIRA LOPES	Aceito

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 6.317.214

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	15/06/2023 14:37:39	HUMBERTO LUIZ DE OLIVEIRA LOPES	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto.docx	14/06/2023 22:29:49	HUMBERTO LUIZ DE OLIVEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_TCLE.docx	13/06/2023 20:41:32	HUMBERTO LUIZ DE OLIVEIRA LOPES	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_compromisso.docx	12/06/2023 22:29:21	HUMBERTO LUIZ DE OLIVEIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MANAUS, 22 de Setembro de 2023

Assinado por:
Eliana Maria Pereira da Fonseca
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com