



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: TERAPIA POR CONTENSÃO INDUZIDA PARA MELHORA DA MARCHA E MOBILIDADE EM PACIENTES COM LESÃO NEUROLÓGICA

Pesquisador: Natalia Duarte Pereira

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 25081219.2.0000.5504

Instituição Proponente: Departamento de Fisioterapia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.709.300

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma solicitação de emenda do projeto de pesquisa aprovado em 18/11/2019, sob parecer nº 3.710.548. A solicitação da emenda está presente no arquivo PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1513562_E1.pdf onde se lê:

JUSTIFICATIVA DE EMENDA:

O projeto não sofreu nenhuma modificação em sua metodologia. Apenas serão incluídos pessoas com lesão medular além de pessoas com hemiparesia crônica. As solicitações do parecer desse comitê foram atendidas, adequando o projeto e o TCLE para ambas as populações.

Resumo:

A diminuição da capacidade de caminhar após lesão do sistema nervoso central afeta diferentes atividades e a participação social. Diferentes técnicas foram desenvolvidas nas últimas décadas para superar as dificuldades de locomoção das pessoas com hemiparesia e lesão medular. A Terapia por Contensão Induzida (TCI) tem sido relatada como uma das intervenções mais eficazes para melhorar o uso funcional e habilidades

motoras do membro em ambiente real. O protocolo de intervenção inclui: 1) treinamento intensivo supervisionado; 2) uso do Shaping como estratégia para o treinamento motor, 3) um grupo de estratégias comportamentais chamado pacote de transferência, e 4) procedimentos para aumentar

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SAO CARLOS

CEP: 13.565-905

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 4.709.300

o uso do membro mais acometido incluindo a restrição do membro contralateral. O protocolo de TCI foi desenvolvido para os membros

superiores e recentemente adaptado para o membro inferior (MI), sendo que poucos estudos examinaram o seu efeito. Esses estudos, em sua maioria, não usaram o protocolo criado pela equipe que propôs a TCI. Assim, as informações sobre os efeitos do protocolo de TCI-MI original são extremamente necessárias. O objetivo deste estudo é avaliar o efeito do protocolo TCI-MI no uso do MI em ambiente real, na marcha, mobilidade e função motora. Serão incluídos sujeitos de ambos os sexos com hemiparesia crônica pós AVC ou lesão medular entre 18 e 65 anos. Inicialmente, os participantes responderão a alguns questionamentos para coleta de dados clínicos e demográficos (idade, sexo, tempo de lesão e dominância). Será realizada a avaliação de aspectos cognitivos pelo Mini exame do estado mental como critério de inclusão. Para avaliação do uso em ambiente real,

marcha, mobilidade e funções motoras serão realizadas as seguintes avaliações: Lower Extremity Motor Activity Log, análise cinemática da marcha, teste de caminhada de seis minutos e a recuperação motora pela versão brasileira da Escala de Avaliação de Fugl-Meyer incluindo somente os itens para MI. Feito essas avaliações os participantes serão submetidos então ao protocolo original de TCI-MI. Ao término do protocolo, as avaliações

serão repetidas no prazo de uma semana e após 30 dias da última avaliação.

Hipótese:

O protocolo de Terapia por Contensão Induzida aumenta a mobilidade, melhora a função motora e esses resultados estão relacionados ao aumento do uso em ambiente real.

Metodologia Proposta:

Será uma série de casos desenvolvido pelo Grupo de Funcionalidade e Inovação Tecnológica em fisioterapia Neurofuncional (GFIT-Neuro) da Universidade Federal de São Carlos – UFSCar, onde serão realizadas as avaliações, e a intervenção, sob supervisão da pesquisadora principal que é uma fisioterapeuta que recebeu treinamento pelo Grupo de Pesquisa da Terapia por Contensão Induzida da Universidade do Alabama em

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

CEP: 13.565-905

E-mail: cephumanos@ufscar.br



Birmingham em 2008 e em 2017, chefiado por Edward Taub (criador da técnica) e David Morris. Participantes Serão selecionados indivíduos do ambos os sexos com disfunção da mobilidade por uma lesão neurológica devido à AVE ou lesão medular. Os indivíduos serão selecionados através de divulgações realizadas em veículos de comunicação local como cartazes e panfletos e rede social. Antes de qualquer procedimento, os

indivíduos serão questionados sobre a participação no estudo e uma ampla explicação sobre procedimentos e possíveis riscos será realizada pelo pesquisador. O termo de consentimento livre esclarecido (ANEXO I) deverá ser lido e assinado pelo participante previamente. A identidade dos indivíduos será preservada em qualquer forma de publicação e divulgação. Inicialmente, os participantes responderão a alguns questionamentos para coleta de dados clínicos e demográficos (idade, sexo, tempo de lesão e dominância). Será realizada a avaliação de aspectos cognitivos pelo Mini exame do estado mental como critério de inclusão. Para avaliação da marcha, mobilidade, função motora e uso em ambiente real serão realizados: avaliação da recuperação motora pela versão brasileira da Escala de Avaliação de Fugl-Meyer (36) incluindo somente os itens para a extremidade inferior, Tempo para levantar e sentar 5 vezes, teste de velocidade de marcha de 10 metros, teste de caminhada de seis minutos e a LEMAL. Em um segundo dia, o paciente realizará a avaliação cinemática da marcha. Feito essas avaliações os participantes serão submetidos então ao protocolo completo de TCIMI.

Ao término do protocolo, as avaliações serão repetidas no prazo de uma semana e após 30 dias da última avaliação. Protocolo TCI-MI

Treinamento intensivo supervisionado

O treinamento diário dura 10 dias úteis consecutivos por 3 horas por dia e será realizado por dois terapeutas sob supervisão da pesquisadora

principal. Durante esse período são realizados Shapings como método de treinamento motor. O Shaping é considerado um método de treino que favorece o aprendizado motor, por dificultar a tarefa gradualmente de acordo com a capacidade motora de cada indivíduo (45). As tarefas poderão ser diferentes entre os indivíduos, mas deverá ocorrer progressão para todos eles. Sempre que necessário, o ambiente deverá ser modificado para possibilidade de execução da tarefa pelo indivíduo.

É importante notar que o nível de complexidade do Shaping proposto seja ajustado para além do que o participante possa realizar facilmente. Desta forma, a tarefa será um pouco desafiadora, mas possível. Como a melhoria no desempenho das tarefas sempre estará dentro da capacidade

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SAO CARLOS

CEP: 13.565-905

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 4.709.300

provável do participante, embora um pouco além disso atualmente, o sucesso na melhoria será altamente provável. Isso resulta na manutenção da motivação para continuar usando o MI mais afetado de uma maneira aprimorada. Cada tarefa é estruturada para melhorar o movimento alvo, com etapas formais claras formuladas com antecedência sobre como as progressões serão realizadas e como serão medidas. O terapeuta fornece feedback para o participante durante e após cada tentativa.¹³

Critério de Inclusão:

Critérios de Inclusão e Exclusão

Para ser incluído no estudo os pacientes deverão apresentar os seguintes critérios:

- Adultos com hemiparesia ou lesão medular crônica (mais de 6 meses de acometimento), consequente de AVE comprometendo um dos hemisférios ou de lesão da medula espinhal;
- Possuir escore no mínimo igual ao ponto de corte de acordo com a escolaridade no Mini Exame do Estado Mental – escore maior ou igual a 13 para analfabetos, 18 para escolaridade baixa/média, e 26 para alta escolaridade (35);
- Ser capaz de caminhar 8m, 3vezes ao dia com ou sem auxiliares, ou auxílio de terceiros.
- Serão automaticamente excluídos do estudo indivíduos que apresentarem outras patologias neurológicas associadas

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário:

Objetivo geral

O objetivo deste estudo é avaliar o efeito do protocolo TCI-MI original no uso do membro inferior em ambiente real, na marcha, mobilidade e função motora.

Objetivos específicos

- Verificar o efeito imediato, e após 30 dias do protocolo original de TCI-MI no uso do MI afetado em ambiente real pela Lower Extremety Motor Activity Log (LEMAL)
- Verificar o efeito imediato, e após 30 dias do protocolo original de TCI-MI na marcha pela análise das variáveis angulares e espaço temporais da cinemática do movimento
- Verificar o efeito imediato, e após 30 dias do protocolo original de TCI-MI na mobilidade pelo

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

CEP: 13.565-905

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 4.709.300

teste de caminhada de seis minutos

- Verificar o efeito imediato, e após 30 dias do protocolo original de TCI-MI na função motora.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Como se trata de uma intervenção para membros inferiores, o risco de queda deve ser minimizado. Os atendimentos serão realizados por duas terapeutas sob supervisão da pesquisadora principal. O protocolo ainda propõe tarefa para casa que serão selecionadas priorizando a segurança do paciente e se necessário será determinada que a tarefa deverá ser realizada na presença de um cuidador.

Benefícios:

O protocolo proposto aumenta a percepção do paciente para o uso do membro inferior e o nível de atividade diária tão importante para uma população que costuma ser sedentária.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma pesquisa que deve seguir os preceitos éticos estabelecidos pela Resolução CNS nº 466/2012 suas complementares.

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:

Pendências apontadas no parecer anterior:

Toda contextualização e justificativa do estudo estão baseadas em indivíduos com AVC.

1 -É preciso adequar a contextualização para nova população a ser incluída. Estas alterações devem ser realizadas em todos os campos da plataforma Brasil e também no projeto completo

Análise do CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2- O termo de consentimento precisa ser adequando também para incluir a nova população. O TCLE apresentado consta: O (a) Senhor (a) está sendo convidado (a) para participar da "TERAPIA POR CONTENSÃO INDUZIDA PARA MELHORA DA MARCHA E MOBILIDADE EM PACIENTES COM

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SAO CARLOS

CEP: 13.565-905

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 4.709.300

HEMIPARESIA CRÔNICA POR ACIDENTE VASCULAR ENCEFÁLICO". O título precisa ser igual ao apresentado na plataforma e os objetivos e justificativas contidos no termo precisam contemplar as duas populações envolvidas.

Análise do CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA. Termo foi adequado, contemplando a população adicionada.

3- Considerando o objetivo do estudo, esclarecer quais os critérios de inclusão para nova população: serão incluídos pessoas com lesão medular que apresentam qualquer tipo alteração funcional? Ou somente acometimento de membros inferiores? Estes critérios precisam estar claros no projeto, plataforma Brasil e também no termo de consentimento.

Análise do CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA. Critérios foram adequados na plataforma e no documento do projeto.

4- Os critérios de inclusão também precisam ser adequados na plataforma Brasil e projeto.

Análise do CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA. Critérios foram adequados na plataforma e no documento do projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de ética em pesquisa - CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e 510 de 2016, manifesta-se por considerar "Aprovada" a emenda. A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, cabendo-lhe, após aprovação deste Comitê de Ética em Pesquisa: II - conduzir o processo de Consentimento e de Assentimento Livre e Esclarecido; III - apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento; IV - manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa; V - apresentar no relatório final que o projeto foi desenvolvido conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção. Este relatório final deverá ser protocolado via notificação na Plataforma Brasil. OBSERVAÇÃO: Nos documentos encaminhados por Notificação NÃO DEVE constar alteração no conteúdo do projeto. Caso o projeto tenha sofrido alterações, o pesquisador deverá submeter uma "EMENDA".

Considerando a situação sócio sanitária, bem como os planos de contingenciamento da pandemia da COVID-19 municipais e Estaduais; Considerando que as Portarias/Resoluções de Instituições Proponentes de pesquisa são constantemente atualizadas; Considerando o papel do sistema

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SAO CARLOS

CEP: 13.565-905

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 4.709.300

CEP/CONEP em garantir a segurança e proteção do participante da pesquisa por meio dos Protocolos submetidos na Plataforma Brasil; Considerando a corresponsabilidade do pesquisador pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

Este CEP orienta aos pesquisadores o acompanhamento da situação sócio sanitária da região em que ocorrerá a pesquisa, bem como as determinações legais dos planos de contingenciamento do COVID-19 para determinação do início, suspensão ou continuidade de atividades de pesquisas presenciais, mesmo que o Protocolo já se encontre aprovado pelo CEP.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1513562_E1.pdf	08/04/2021 20:05:23		Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	08/04/2021 20:05:00	Natalia Duarte Pereira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_TCI_MI.docx	07/04/2021 16:43:04	Natalia Duarte Pereira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_TCI_MMII_AVE_LM.docx	07/04/2021 16:39:28	Natalia Duarte Pereira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO CARLOS, 13 de Maio de 2021

Assinado por:
Adriana Sanches Garcia de Araújo
(Coordenador(a))

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

CEP: 13.565-905

E-mail: cephumanos@ufscar.br