



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Comparação entre o treino de resistência respiratória e periférica de membro superior sobre a função respiratória de pacientes com doença de Parkinson: um ensaio clínico randomizado.

Pesquisador: DANIEL DOMINGUEZ FERRAZ

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 93568818.9.0000.5662

Instituição Proponente: Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Federal da Bahia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.917.195

Apresentação do Projeto:

A Doença de Parkinson (DP) é uma neurodegeneração de etiologia multifatorial, com maior prevalência em pacientes idosos. Estes apresentam comprometimento da função respiratória principalmente nas fases mais avançadas da doença, o que por sua vez contribui para a morbimortalidade nessa população. O comprometimento da função respiratória, por sua vez, acarreta manifestações secundárias tais como postura em flexão de tronco e diminuição da amplitude de movimento das articulações torácicas e da coluna vertebral. Essas manifestações clínicas acabam por repercutir na diminuição e na expansibilidade torácica e os volumes pulmonares respiratória. Assim, o presente projeto almeja responder se a diferença entre o impacto do treino de resistência respiratória e da musculatura periférica de membro superior repercutem sobre a função respiratória de pacientes com DP.

No tocante à sua metodologia, Trata-se de um ensaio clínico randomizado, simples cego, longitudinal e prospectivo, elaborado de acordo as recomendações científicas do Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT).

O projeto será desenvolvido na Clínica Escola de Fisioterapia da UFBA com coleta de dados prevista para o período de 01/10/2018 a 01/09/2019. Serão estudados 42 pacientes divididos em G1 e G2 que não apresentem outras doenças neurodegenerativas ou doenças crônicas não

Endereço: Miguel Calmon

Bairro: Vale do Canela

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8951

CEP: 40.110-902

E-mail: cep.ics@outlook.com



Continuação do Parecer: 2.917.195

controladas os quais após assinatura de TCLE, serão submetidos à testes tais como (i) espirometria, (ii) manovacuometria (iii) cirtometria, todos devidamente descritos em seus aspectos técnicos. A escala Unificada da Doença de Parkinson será utilizada para avaliar os sinais, sintomas e determinadas atividades dos pacientes. O teste de caminhada de 6 minutos será utilizado para avaliar o estado cardiorrespiratório. A habilidade de levantar e sentar será avaliada através do teste de levantar e sentar. As sessões terão uma duração de 12 semanas, com uma frequência de 2 sessões de 55 minutos por semana.

Objetivo da Pesquisa:

(i) Comparar o impacto do treino de resistência respiratória e da musculatura periférica de MMSS sobre a função respiratória de pacientes com Doença de Parkinson

Secundariamente, o projeto pretende ainda (ii) comparar esse treino sobre a capacidade da marcha e habilidade de levantar e sentar de pacientes, bem como (iii) avaliar a função respiratória de pacientes com DP e classifica-los em indivíduos normais, obstrutivos ou restritivos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os possíveis inconvenientes incluem os traumatismos tais como estiramentos ou pequenas rupturas musculares, lesões de ligamentos (entorses) ou lesões articulares ou fraturas ósseas por queda; podem ainda ocorrer lesões vasculares em consequência da sobrecarga cardíaca e envolve desde crises de angina de peito até colapsos lipotimias e infartos verdadeiros. Também são considerados riscos os transtornos metabólicos, desidratação, furunculoses na pele, cólicas renais, resfriados, dispneia intolerável, sudorese, palidez, dor torácica, câimbras e tonturas.

Os responsáveis adotarão medidas necessárias para diminuir os riscos como a monitorização dos sinais vitais (pressão arterial, frequência cardíaca, oximetria) e a supervisão constante do paciente por algum membro da pesquisa. O treino aeróbico e de resistência muscular que serão realizados são de intensidade leve-moderada o que também diminui os riscos citados. No caso dos participantes apresentarem algum desconforto físico, os pacientes e/ou seus responsáveis serão orientados para a necessidade do repouso até a melhora do quadro. Caso aconteça algum dano decorrente da pesquisa, o participante receberá os primeiros socorros na Clínica Escola de Fisioterapia, e caso seja necessário, será conduzido ao atendimento Unidade de Emergência do Complexo Municipal Dr. Clementino Fraga, localizado na Avenida Centenário. Entre os possíveis benefícios das intervenções podem-se citar: melhora do

Endereço: Miguel Calmon

Bairro: Vale do Canela

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8951

CEP: 40.110-902

E-mail: cep.ics@outlook.com



Continuação do Parecer: 2.917.195

condicionamento físico, da força muscular e melhora da função respiratória

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um projeto embasado em revisão da literatura científica sobre o problema estudado, acrescido de metodologia coerente com os objetivos que visa alcançar. Seus aspectos éticos são bem contemplados e a minimização de riscos assegurada por medidas previstas, incluindo consulta feita à Unidade de Saúde que poderá prestar assistência médica em caso de risco cuja solução ultrapasse competências do Serviço de Fisioterapia onde o projeto será desenvolvido.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O Projeto apresenta apêndices contendo um TCLE bem consubstanciado e uma Ficha de Registro de dados; Dispõe também de anexos que incluem (i) ESCALA DE HOEHN & YAHR MODIFICADA (ii) ESCALA UNIFICADA DE AVALIAÇÃO PARA DOENÇA DE PARKINSON – UPDRS (iii) TESTE DE CAMINHADA DE 6 MINUTOS (iv) Teste de levantar e sentar.

Recomendações:

Recomenda-se que, além da anuência da direção já anexada, o pesquisador responsável anexe também Carta de Anuência da Chefia do Departamento, que assegura responsabilidade mais direta sobre a pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, considero que o Projeto atende às recomendações éticas da Resolução 466/12 e merece desse plenário aprovação, s.m.j.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Ciências da Saúde (CEP ICS), de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº. 466 de 2012 e na Norma Operacional nº. 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP ICS de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, a cada 6 meses e ao término do estudo. O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 466/12 em substituição à Res. CNS 196/96 - Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d). O pesquisador deve

Endereço: Miguel Calmon

Bairro: Vale do Canela

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8951

CEP: 40.110-902

E-mail: cep.ics@outlook.com

Continuação do Parecer: 2.917.195

desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.3.z), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa (Item V.3) que requeiram ação imediata. O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA junto com seu posicionamento.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1147932.pdf	11/07/2018 12:18:26		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_PARKINSON_30_05_2018.pdf	11/07/2018 12:17:47	DANIEL DOMINGUEZ FERRAZ	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PESQUISA_PARKINSON_respi.pdf	11/07/2018 12:17:30	DANIEL DOMINGUEZ FERRAZ	Aceito
Outros	Parecer_UFBA_secretaria_municipal.pdf	08/07/2018 19:46:57	DANIEL DOMINGUEZ FERRAZ	Aceito
Outros	carta_anuencia.pdf	08/07/2018 19:44:49	DANIEL DOMINGUEZ FERRAZ	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto.pdf	08/07/2018 19:41:49	DANIEL DOMINGUEZ FERRAZ	Aceito
Declaração de Pesquisadores	eqpe.pdf	05/06/2018 22:18:31	DANIEL DOMINGUEZ FERRAZ	Aceito
Declaração de Pesquisadores	encamnhamentp.pdf	05/06/2018 22:17:44	DANIEL DOMINGUEZ FERRAZ	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_responsabilidade.pdf	05/06/2018 22:14:33	DANIEL DOMINGUEZ FERRAZ	Aceito

Endereço: Miguel Calmon**Bairro:** Vale do Canela**CEP:** 40.110-902**UF:** BA**Município:** SALVADOR**Telefone:** (71)3283-8951**E-mail:** cep.ics@outlook.com



UFBA - INSTITUTO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA



Continuação do Parecer: 2.917.195

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 25 de Setembro de 2018

Assinado por:

NILDO MANOEL DA SILVA RIBEIRO
(Coordenador(a))

Endereço: Miguel Calmon

Bairro: Vale do Canela

UF: BA

Município: SALVADOR

CEP: 40.110-902

Telefone: (71)3283-8951

E-mail: cep.ics@outlook.com