



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: A QUALIDADE DE VIDA DE MULHERES COM OSTEOARTRITE EM USO DO GEL DE ARNICA (Lychnophora pinaster Mart)

Pesquisador: LIS CARDOSO MARINHO MEDEIROS

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 29218820.0.0000.5214

Instituição Proponente: Universidade Federal do Piauí - UFPI

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.062.785

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de pesquisa que visa contribuir para a qualidade de vida de mulheres com Osteoartrite através da utilização do gel de arnica., uma vez que a qualidade de vida de pessoas com essa patologia é reduzida por consequência dos sintomas, como a inflamação, incapacidade física e a dor, que afetam de maneira severa a vida do portador da doença.

A hipótese que norteia a pesquisa é que “o gel da Arnica, um fitoterápico, poderia ser usado na terapêutica da doença OA em particular no alívio da dor e inflamação, melhorando a qualidade de vida das pacientes com OA.”

Metodologia: Trata-se de um estudo de natureza quantitativa, do tipo ensaio clínico duplo-cego, randomizado e controlado. Os grupos serão dois: O G1 será o grupo experimental onde as mulheres com osteoartrite usarão o gel de Arnica (Lychnophora pinaster Mart) e o G2 onde as mulheres com osteoartrite usarão Diclofenaco Sódio gel. Ambos os grupos irão realizar exercícios para o fortalecimento do quadríceps e alongamentos dos isquiotibiais e quadríceps e estarão submetidas a fonoforese. Os dados serão coletados a partir da EVA e do WOMAC um questionário de qualidade de vida tridimensional. Este questionário já está validado pela literatura. Será utilizado o teste de Shapiro-Wilk para verificação da normalidade dos dados e será realizado o Teste t de Student dependente ou Teste de Wilcoxon para comparação entre os momentos.

Detalhamento da população participante:

A população do estudo compreenderá indivíduos com osteoartrite de joelho acompanhados na UBS

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella.

Bairro: Ininga

CEP: 64.049-550

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3237-2332

Fax: (86)3237-2332

E-mail: cep.ufpi@ufpi.edu.br



Continuação do Parecer: 4.062.785

de Porto ou na Clínica de Fisioterapia do município. Comporão a amostra aqueles que atenderem aos seguintes critérios de inclusão: ter idade igual ou superior a 40 anos; ser do sexo feminino, devido à maior incidência da doença; e possuir diagnóstico clínico e funcional de osteoartrite de joelho. Serão critérios de exclusão: possuir contraindicações ao uso do ultrassom terapêutico; ter hipersensibilidade e alergia a Arnica ou Diclofenaco e seus componentes; possuir condições reumatológicas, como artrite reumatoide, OA grave do joelho e trombose dos membros inferiores; ter realizado aplicação de injeções na articulação do joelho nos últimos 6 (seis) meses; ter distúrbios do equilíbrio, neuropatia ou distúrbios sensoriais e lesões na pele ao redor do joelho; ter realizado cirurgia prévia na articulação do joelho ou sofrido fratura da articulação do joelho.

No grupo controle, que terá 21 indivíduos, serão feitas as seguintes intervenções: Ultrassom em modo contínuo a uma frequência de 1 MHz e uma intensidade de 1 W / cm² por um período de tratamento de 10 minutos com o gel de Diclofenaco.

No grupo intervenção (também com 21 indivíduos) serão feitas as seguintes intervenções: Ultrassom em modo contínuo a uma frequência de 1 MHz e uma intensidade de 1 W / cm² por um período de tratamento de 10 minutos com gel de Arnica.

Serão também realizadas:

- análise específica de qualidade de vida pelo índice WOMAC e
- mensuração do nível da dor pela EVA antes e após a realização de cada sessão.

Essas duas avaliações serão feitas adotando os respectivos instrumentos de coleta de dados: WOMAC para osteoartrite e Eva.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Contribuir para a melhoria da qualidade de vida de mulheres com OA.

Objetivo Secundário: Avaliar a qualidade de vida das mulheres acometidas pela OA em uso de gel de arnica (Lychnophora pinaster Mart)

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos (retirados do TCLE)

Ao participar da terapia proposta você poderá ter algum tipo alergia. Se isso ocorrer não se assuste pois certamente a alergia será neutralizada com banho ou aplicação de água no local, porém qualquer dúvida entre em contato com a pesquisadora. Não possuem na literatura casos graves de lesão por uso do gel de Arnica ou pelo gel de Diclofenaco. A aplicação do ultrassom terapêutico não acarretará em quaisquer tipos de risco. O risco de constrangimento existe ao

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella.

Bairro: Ininga

CEP: 64.049-550

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3237-2332

Fax: (86)3237-2332

E-mail: cep.ufpi@ufpi.edu.br



Continuação do Parecer: 4.062.785

responder a alguma questão específica do questionário Western Ontario and McMaster Universities (WOMAC), riscos estes seguramente minimizados em virtude de o questionário ser aplicado de forma individual, na presença apenas do paciente e pesquisador, além de ser feito de forma anonimizado.

Benefícios (retirados do TCLE): Se você aceitar participar, estará contribuindo para as pesquisas e estudos relacionadas a Osteoartrite, além de ajudar a desenvolver novas terapias que poderão ajudar a amenizar ou até solucionar os sintomas dessa patologia e consequentemente gerar melhora na qualidade de vida das mulheres que sofrem com os sintomas da Osteoartrite.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante para a temática.

Embora conste no campo “Cronograma de execução” do documento “Informações básicas” que a análise dos resultados ocorrerá do dia 01/05 ao dia 01/08/2020, no documento intitulado “Cronograma” o início da coleta de dados está previsto para o mês de Junho.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados.

Recomendações:

Inserir o campo da assinatura do pesquisador no TCLE.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após apreciação ética da nova versão do presente processo sob a égide das resoluções pertinentes, foi verificado o atendimento ou não das pendências anteriores abaixo elencadas:

- Tratando-se de uma pesquisa que envolve seres humanos o risco de constrangimento pode se fazer presente, isso posto elencar o mesmo no TCLE e a forma de contorná-lo (Em relação ao instrumento de coleta de dados: como será realizado o questionário, onde será realizado, será feito de forma individual e coletiva)-PENDÊNCIA SANADA.
- O cronograma de execução não foi ajustado, estando previsto o início da coleta de dados para o mês de maio.faz-se necessário o ajuste- PENDÊNCIA SANADA.
- Ajustar a paginação do TCLE – PENDÊNCIA SANADA.

Isso posto,considera-se o projeto apto para execução.

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella.

Bairro: Ininga

CEP: 64.049-550

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3237-2332

Fax: (86)3237-2332

E-mail: cep.ufpi@ufpi.edu.br



UFPI - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO PIAUÍ - CAMPUS
MINISTRO PETRÔNIO



Continuação do Parecer: 4.062.785

Considerações Finais a critério do CEP:

Solicita-se que seja enviado ao CEP/UFPI/CMPP o relatório parcial e o relatório final desta pesquisa. Os modelos encontram-se disponíveis no site: <http://ufpi.br/cep>

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1505151.pdf	15/05/2020 14:45:13		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.doc	15/05/2020 14:40:25	LIS CARDOSO MARINHO MEDEIROS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	15/05/2020 14:39:57	LIS CARDOSO MARINHO MEDEIROS	Aceito
Cronograma	cronograma.docx	15/05/2020 14:36:40	LIS CARDOSO MARINHO MEDEIROS	Aceito
Orçamento	orcamento.docx	12/02/2020 17:01:42	LIS CARDOSO MARINHO MEDEIROS	Aceito
Outros	eva.docx	12/02/2020 16:52:55	LIS CARDOSO MARINHO MEDEIROS	Aceito
Outros	womacparaosteoartrite.pdf	12/02/2020 16:50:25	LIS CARDOSO MARINHO MEDEIROS	Aceito
Outros	curriculodosistemadecurriculoslatteslisca rdoso.pdf	12/02/2020 16:47:44	LIS CARDOSO MARINHO MEDEIROS	Aceito
Outros	curriculodosistemadecurriculoslattes.pdf	12/02/2020 16:44:47	LIS CARDOSO MARINHO MEDEIROS	Aceito
Outros	termodeconfidencialidade.pdf	12/02/2020 16:42:08	LIS CARDOSO MARINHO MEDEIROS	Aceito
Outros	cartadeencaminhamento.pdf	12/02/2020 16:40:48	LIS CARDOSO MARINHO MEDEIROS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaodospesquisadores.pdf	12/02/2020 16:32:44	LIS CARDOSO MARINHO MEDEIROS	Aceito
Declaração de	autorizacaoinstitucional.pdf	12/02/2020	LIS CARDOSO	Aceito

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella.

Bairro: Ininga

CEP: 64.049-550

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3237-2332

Fax: (86)3237-2332

E-mail: cep.ufpi@ufpi.edu.br



UFPI - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO PIAUÍ - CAMPUS
MINISTRO PETRÔNIO



Continuação do Parecer: 4.062.785

Instituição e Infraestrutura	autorizacaoinstitucional.pdf	16:31:10	MARINHO MEDEIROS	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	12/02/2020 16:22:37	LIS CARDOSO MARINHO MEDEIROS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

TERESINA, 01 de Junho de 2020

Assinado por:
Raimundo Nonato Ferreira do Nascimento
(Coordenador(a))

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella.

Bairro: Ininga

CEP: 64.049-550

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3237-2332

Fax: (86)3237-2332

E-mail: cep.ufpi@ufpi.edu.br