

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Comparação da eficácia do bloqueio do nervo supra-escapular associado a fisioterapia e da fisioterapia isolada no tratamento do ombro rígido primário.

Pesquisador: João Felipe de Medeiros Filho

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 04785218.9.0000.5292

Instituição Proponente: Departamento de Cirurgia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.232.745

Apresentação do Projeto:

O ombro rígido primário caracteriza-se por um quadro de rigidez dolorosa ao nível da articulação glenoumeral, com padrão de perda de mobilidade simétrica, ativa e passiva, sem fator causal secundário. Demonstra histopatologicamente uma contratura da capsula articular, que compatibiliza-se com o padrão de rigidez dolorosa. Incide em 3% a 5% da população geral, apresentando um tempo de tratamento prolongado. O nervo supraescapular supre 70% da sensibilidade da capsula articular gleno-umeral, tendo seu bloqueio promoção de redução do quadro de dor local.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Propõem-se a redução do tempo necessário a restauração da função na articulação gleno-umeral no tratamento clínico do ombro rígido primário através da associação do bloqueio de nervo periférico (supra-escapular) associado a fisioterapia, quando comparado a fisioterapia de forma isolada.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Durante a realização serão feitos bloqueios do nervo supra escapular de forma quinzenal a nível ambulatorial sendo que a previsão de riscos é mínima, ou seja, o risco que você corre é de cardiotoxicidade (caso ocorra uma injeção intravascular do anestésico local, isto é, caso seja injetado o anestésico dentro de alguma artéria ou veia e isto poderia gerar algum dano ao tecido)

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

Fax: (84)3202-3941

E-mail: cep_huol@yahoo.com.br

Continuação do Parecer: 3.232.745

muscular do coração) ou lesão neurológica periférica mecânica por dano direto ao nervo em questão (quando a agulha utilizada para a injeção do anestésico local lesa o nervo ao tocá-lo com sua superfície cortante), sendo que tais riscos ocorrem em apenas 0.2% dos paciente submetidos a este tipo de tratamento. Tais riscos tornam-se reduzidos através da obediência à técnica correta de injeção do anestésico, consistindo esta na utilização dos equipamentos adequados (como materiais estéreis, uso de referenciais anatômicos - partes do corpo - pré estabelecidos para guiar a introdução da agulha permitindo a inoculação do anestésico a uma distância segura do nervo e longe de artérias e veias), utilização de volume adequado de anestésico (tendo em vista o baixo volume utilizado neste procedimento e sabendo que o risco de cardiotoxicidade descrito acima torna-se predominantemente presente no uso de grandes volumes de anestésico, como, por exemplo, na realização de grandes procedimentos cirúrgicos), treinamento adequado e experiência do profissional médico na realização deste procedimento. Pode acontecer um desconforto como náusea ou tontura (são sintomas que podem ocorrer após o uso de anestésicos locais mas que não trazem risco à vida nem complicações decorrentes do procedimento) que será minimizado por condutas médico assistenciais e você terá como benefício a redução do quadro doloroso, visando melhor resultado do tratamento fisioterápico.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa está elaborada e fundamentada, apresentando coerência metodológica e pressupostos teóricos que justificam sua viabilidade.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória estão de acordo com as orientações para submissão de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos ao CEP/HUOL.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após as respostas às pendências solicitadas, está aprovado.

Considerações Finais a critério do 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_1137109.pdf	05/03/2019 22:26:11		Aceito
Declaração de Pesquisadores	Folha_de_identificacao_do_pesquisador_MODIFICADO.pdf	05/03/2019 22:24:18	JOAO VITOR SLAWSKI GIROLDO	Aceito

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

Fax: (84)3202-3941

E-mail: cep_huol@yahoo.com.br

UFRN - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ONOFRE
LOPES DA UNIVERSIDADE



Continuação do Parecer: 3.232.745

Outros	Carta_ao_Comite_de_Etica_e_Pesquisa_HUOL.pdf	05/03/2019 22:23:40	JOAO VITOR SLAWSKI GIROLDO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_MODIFICADO.pdf	05/03/2019 22:15:10	JOAO VITOR SLAWSKI GIROLDO	Aceito
Outros	TERMO_AUTORIZACAO1.pdf	18/12/2018 12:39:58	João Felipe de Medeiros Filho	Aceito
Outros	TERMO_AUTORIZACAO.pdf	18/12/2018 12:38:55	João Felipe de Medeiros Filho	Aceito
Outros	CARTA_ANUENCIA.pdf	18/12/2018 12:38:32	João Felipe de Medeiros Filho	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	14/12/2018 16:31:03	João Felipe de Medeiros Filho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_NA_INTEGRA.pdf	16/07/2018 22:59:14	João Felipe de Medeiros Filho	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NATAL, 29 de Março de 2019

Assinado por:
jose diniz junior
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado
Bairro: Petrópolis **CEP:** 59.012-300
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3342-5003 **Fax:** (84)3202-3941 **E-mail:** cep_huol@yahoo.com.br