

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: IMPACTO DA FISIOTERAPIA INFORMADA PSICOLÓGICAMENTE NA INCAPACIDADE, MEDO E AUTOEFICÁCIA DE IDOSAS COM DOR LOMBAR CRÔNICA

Pesquisador: Patrícia Cilene Freitas Sant'Anna

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 60252922.4.0000.5344

Instituição Proponente: Universidade do Vale do Rio dos Sinos - UNISINOS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.532.954

Apresentação do Projeto:

As dores crônicas afetam mais de dois terços da população brasileira, entre elas, a dor lombar crônica é a mais prevalente. A proposta da Fisioterapia Informada Psicologicamente vai de encontro a maioria das diretrizes, entretanto, ainda são necessários estudos que demonstrem a sua eficácia, principalmente quando ela é entregue por teleconsultas. Esse estudo tem como objetivo verificar o impacto da Fisioterapia Informada Psicologicamente na incapacidade, medo e autoeficácia de idosas com dor lombar crônica não específica. Para esse estudo, a amostra será reunida através de um convite por ligação telefônica para 20 idosas que já frequentaram programas de saúde da Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS). Serão incluídas aquelas que relatem como queixa principal dor por mais de 3 meses na região lombar, que não estejam recebendo outro acompanhamento fisioterapêutico e que possuam acesso à Internet e dispositivo eletrônico que permite videochamada, bem como habilidade para usá-lo ou alguém que possa ajudá-las. Serão excluídas do estudo aquelas que apresentarem dor orofacial, visceral, irradiada ou relacionada a câncer, que tenha realizado cirurgia ou tiveram fratura gessada nos 6 meses anteriores, com

Endereço: Av. Unisinos, 950 - Ramal 3219

Bairro: Cristo Rei

CEP: 93.022-000

UF: RS

Município: SAO LEOPOLDO

Telefone: (51)3591-1122

Fax: (51)3591-3219

E-mail: cep@unisinos.br

Continuação do Parecer: 5.532.954

diagnóstico médico de doenças como Parkinson, Esclerose Múltipla ou Lateral Amiotrófica e Fibromialgia, perda de peso inexplicada maior que 5 quilogramas em 2 semanas ou febre. A coleta de dados será realizada por 1 avaliador supervisionado por uma Fisioterapeuta professora da instituição. As intervenções serão entregues de forma online através de um aplicativo de mensagens. Serão realizadas 10 teleconsultas, elas se darão 1 vez por semana, em um horário de comum acordo com as participantes, terão duração estimada entre 30 minutos e 1 hora. As participantes serão alocadas em dois grupos, Grupo Fisioterapia Tradicional (GFT) e Grupo Fisioterapia Informada Psicologicamente (GFIP). O GFT realizará um programa de exercícios aeróbios, de fortalecimento e alongamentos durante as teleconsultas. O GFIP receberá o mesmo que o GFT mais um pacote de educação entregue pela Internet através de diálogos durante as teleconsultas e vídeos e infográficos enviados de forma assíncrona entre duas teleconsultas. As análises serão feitas através do software IBM SPSS Statistics 25® com um intervalo de confiança de 95% com um $p < 0,05$. Será utilizado o teste t de Student para grupos independentes para analisar as variáveis com valores absolutos. Para as variáveis em percentis, será utilizado o teste de Man-Whitney

Objetivo da Pesquisa:

Hipótese:

A Fisioterapia Informada Psicologicamente é mais eficaz do que a Terapia por Exercício na redução da incapacidade e medo e aumento da autoeficácia em idosas com dor lombar crônica não específica.

Objetivo Primário:

Verificar o impacto da Fisioterapia Informada Psicologicamente na incapacidade, medo e autoeficácia de idosas com dor lombar crônica não específica.

Objetivo Secundário:

Identificar o perfil da amostra (reunir dados sobre a escolaridade, a renda, o estado nutricional e o tabagismo); Avaliar a dor, a qualidade de vida, o nível de atividade física, a adesão ao exercício e a qualidade do sono.

Endereço: Av. Unisinos, 950 - Ramal 3219

Bairro: Cristo Rei

CEP: 93.022-000

UF: RS

Município: SAO LEOPOLDO

Telefone: (51)3591-1122

Fax: (51)3591-3219

E-mail: cep@unisinos.br

Continuação do Parecer: 5.532.954

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O presente estudo poderá apresentar riscos mínimos relativos à percepção de desconforto muscular que, se ocorrer, irá cessar com a suspensão dos exercícios, e orientações para tal dos profissionais envolvidos; e algum risco de desconforto emocional. Caso o último ocorra, a teleconsulta será interrompida e será fornecido suporte psicológico por meio de encaminhamento a serviço especializado para este fim, se necessário.

Benefícios:

Os prováveis benefícios desse estudo são a diminuição da incapacidade relacionada a dor lombar crônica não específica e do medo do movimento, bem como melhora da auto eficácia para dor crônica

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa aparece como extremamente relevante e se constitui um instrumento adequado para obviar um problema recorrente em mulheres com 60 anos ou mais: a Dor Lombar Crônica.

Por ser uma pesquisa que envolve seres humanos, a questão dos riscos deve estar muito bem sopesada. No caso, são riscos mínimos, ocasionados pelo desconforto físico ou mental. As providências programadas parecem dar conta do problema.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos estão devidamente informados.

Recomendações:

Não tem.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não se encontra óbice para a aprovação do mesmo pela CEP.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme "Parecer Consubstanciado do CEP", o projeto está aprovado (neste parecer encontrará o número de aprovação). Acesse a Plataforma Brasil e localize o TCLE aprovado e carimbado, em folha timbrada. É obrigatório o uso desse TCLE para reproduzir cópias e entregar aos participantes da coleta de dados. Instruções para localização do TCLE aprovado: Na aba "Pesquisador", clicar na lupa da coluna "Ações", em "Documentos do Projeto de Pesquisa", na Árvore de Arquivos, expandir as pastas totalmente, com as setas apontadas para baixo, até encontrar TCLE/Termos de Assentimento, clicando encontrará TCLE aprovado (em pdf), data 18/07/2022. Dúvidas, faça contato com Adriana Capriolli, 51- 3591-1122 ramal 3219.

Endereço: Av. Unisinos, 950 - Ramal 3219

Bairro: Cristo Rei

CEP: 93.022-000

UF: RS

Município: SAO LEOPOLDO

Telefone: (51)3591-1122

Fax: (51)3591-3219

E-mail: cep@unisinos.br

Continuação do Parecer: 5.532.954

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1974096.pdf	01/07/2022 10:11:40		Aceito
Outros	Resumo.pdf	01/07/2022 09:26:27	Luís Richard Mercaus	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado.pdf	01/07/2022 09:08:44	Luís Richard Mercaus	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_Anuencia.pdf	01/07/2022 08:48:20	Luís Richard Mercaus	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	30/06/2022 22:10:08	Luís Richard Mercaus	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	30/06/2022 22:08:42	Luís Richard Mercaus	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_RichardMercaus.pdf	18/07/2022 14:54:27	Cátia de Azevedo Fronza	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO LEOPOLDO, 18 de Julho de 2022

Assinado por:
Cátia de Azevedo Fronza
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Unisinos, 950 - Ramal 3219

Bairro: Cristo Rei

CEP: 93.022-000

UF: RS

Município: SAO LEOPOLDO

Telefone: (51)3591-1122

Fax: (51)3591-3219

E-mail: cep@unisinos.br