

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** O EFEITO ADICIONAL DA MICROELETRÓLISE PERCUTÂNEA EM PACIENTES COM TENDINOPATIA DO MANGUITO ROTADOR: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CRONOLADO

**Pesquisador:** GERALDO CARVALHO MAGALHAES

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 55490521.3.0000.8069

**Instituição Proponente:** UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAIBA

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 5.279.803

**Apresentação do Projeto:**

Trata-se de Projeto de Dissertação de GERALDO CARVALHO MAGALHAES, aluno do Programa de Pós-Graduação de Fisioterapia, sob a orientação da Profa. Valéria Mayaly Alves de Oliveira, intitulado "O EFEITO ADICIONAL DA MICROELETRÓLISE PERCUTÂNEA EM PACIENTES COM TENDINOPATIA DO MANGUITO ROTADOR: um ensaio clínico randomizado controlado"

**Critério de Inclusão:** A amostra será composta por homens e mulheres com idade igual ou superior a 18 anos, encaminhados por médicos ortopedistas com diagnóstico clínico e de imagem de tendinopatia de qualquer músculo do manguito rotador. Além disso, serão incluídos no estudo pessoas que apresentem queixa de dor persistente de um ou dos dois ombros nos últimos 3 meses.

**Critério de Exclusão:** Participantes que apresentem contraindicação absoluta ou relativa à MEP, diagnóstico de doença reumatológicas, sistêmicas ou neurodegenerativas que causem dor no ombro tais como artrite reumatoide, anemia falciforme ou hemiparesia por acidente vascular encefálico, histórico de cirurgia no ombro, tratamento por infiltração de corticosteroide realizado nos últimos 2 meses, ter outras condições patológicas de ordem traumato-ortopédicas como a capsulite adesiva, lesões traumáticas do labrum e fraturas no complexo do ombro não serão incluídos no estudo. Após a randomização, os participantes que desejarem não participar das intervenções e avaliações do estudo serão asseguradas suas questões bioéticas e seus dados serão

**Endereço:** Centro de Ciências Médicas, 3º andar, Sala 14 - Cidade Universitária Campus 1

**Bairro:** CASTELO BRANCO

**CEP:** 58.051-900

**UF:** PB

**Município:** JOAO PESSOA

**Telefone:** (83)3216-7308

**E-mail:** comitedeetica@ccm.ufpb.br

Continuação do Parecer: 5.279.803

excluídos da análise.

**Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo Primário: Comparar um programa de exercícios específicos para o ombro com e sem a adição da MEP na dor e função do ombro em pessoas com tendinopatia do manguito rotador

Objetivo Secundário: Verificar o efeito global percebido dos participantes após as intervenções propostas; Registrar os efeitos adversos das intervenções propostas.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Benefícios: assistência profissional para avaliação e tratamento fisioterapêutico visando a melhora das dores nos ombros.

Riscos: desconforto físico após a prática da atividade.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Protocolo Original com amostra composta por 46 pessoas divididas em dois grupos.

Cronograma de Coleta de Dados compreendido entre fevereiro de 2022 e setembro de 2022.

Cronograma total: Dez.2021 até Abr.2023.

Orçamento: R\$ 4.986,65 com recursos próprios e também uso de material permanente da UFCG.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Folha de Rosto assinada pela Coordenadora do PPGFIS;

Termo de Compromisso dos Pesquisadores;

Declaração de Anuência do HUAC/EBSERH;

Projeto de Mestrado;

Informações Básicas do Projeto;

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido com dados do HUAC. Foi solicitado correção, enviado arquivo corrigido, o mesmo foi adicionado à Plataforma Brasil.

**Recomendações:**

- Manter a metodologia aprovada pelo CEP/CCM/UFPB.
- Apresentar os relatórios parcial e final, via Plataforma Brasil, no ícone notificações.
- Informar ao CEP-CCM, por meio de Emenda/Notificação a inclusão de novos membros/equipe de pesquisa, via plataforma Brasil.
- Caso ocorram intercorrências durante ou após o desenvolvimento da pesquisa, a exemplo de alteração de título, mudança de local da pesquisa, população envolvida, entre outras, o (a)

**Endereço:** Centro de Ciências Médicas, 3º andar, Sala 14 - Cidade Universitária Campus 1

**Bairro:** CASTELO BRANCO

**CEP:** 58.051-900

**UF:** PB

**Município:** JOAO PESSOA

**Telefone:** (83)3216-7308

**E-mail:** comitedeetica@ccm.ufpb.br

Continuação do Parecer: 5.279.803

pesquisador (a) responsável deverá solicitar a este CEP, via Plataforma Brasil, aprovação de tais alterações, ou buscar devidas orientações.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Considerando que foi solicitado ao pesquisador: correção do TCLE, visto que apresenta os dados do CEP do HUAC e deve, de fato, se reportar ao CEP/CCM/UFP; atualização do Cronograma de execução da pesquisa. Tais solicitações foram atendidas, o arquivo foi enviado por email e adicionado à Plataforma Brasil.

Considerando que o protocolo de pesquisa apresenta delineamento metodológico adequado e atende às recomendações éticas da resolução que envolve seres humanos (Resolução N°466/12, CNS/MS). Deste modo, encontra-se APROVADO.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

**OBSERVAÇÕES IMPORTANTES PARA O(S) PESQUISADORES**

O participante da pesquisa deverá receber uma via do Termo de Consentimento na íntegra, com assinaturas do pesquisador responsável e do participante e/ou do responsável legal. Se o TCLE contiver mais de uma folha, todas devem ser rubricadas e apor assinatura na última folha. O pesquisador deverá manter em sua guarda uma via do TCLE assinado pelo participante por cinco anos.

O pesquisador deverá desenvolver a pesquisa conforme delineamento aprovado no protocolo de pesquisa e só descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade, pelo CEP que o aprovou, 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 que requeiram ação imediata.

Lembramos que é de responsabilidade do pesquisador assegurar que o local onde a pesquisa será realizada ofereça condições plenas de funcionamento garantindo assim a segurança e o bem-estar dos participantes da pesquisa e de quaisquer outros envolvidos.

Eventuais modificações ao protocolo devem ser apresentadas por meio de EMENDA ao CEP/CCM de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Ao término do estudo, o pesquisador deverá apresentar, online via Plataforma Brasil, através de NOTIFICAÇÃO, o Relatório final ao CEP/CCM para emissão da Certidão Definitiva por este CEP. Informamos que qualquer alteração no projeto, dificuldades, assim como os eventos adversos

**Endereço:** Centro de Ciências Médicas, 3º andar, Sala 14 - Cidade Universitária Campus 1

**Bairro:** CASTELO BRANCO

**CEP:** 58.051-900

**UF:** PB

**Município:** JOAO PESSOA

**Telefone:** (83)3216-7308

**E-mail:** comitedeetica@ccm.ufpb.br

Continuação do Parecer: 5.279.803

deverão ser comunicados a este Comitê de Ética em Pesquisa através do Pesquisador responsável uma vez que, após aprovação da pesquisa o CEP-CCM torna-se co-responsável.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

| Tipo Documento                                            | Arquivo                                            | Postagem            | Autor                                 | Situação |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1870751.pdf      | 10/12/2021 11:50:49 |                                       | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | Projeto_Mestrado_UFPB-versao_apreciacao_do_CEP.pdf | 10/12/2021 11:47:51 | GERALDO CARVALHO MAGALHAES            | Aceito   |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura                | Declaracao_da_instituicao.pdf                      | 10/12/2021 11:47:00 | GERALDO CARVALHO MAGALHAES            | Aceito   |
| Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável         | Termo_de_Pesquisador.pdf                           | 10/12/2021 11:37:11 | GERALDO CARVALHO MAGALHAES            | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | Termo_de_Consentimento_Livre_e_Esclarecido.pdf     | 10/12/2021 11:36:41 | GERALDO CARVALHO MAGALHAES            | Aceito   |
| Folha de Rosto                                            | Folha_de_rostoassinada.pdf                         | 10/12/2021 11:26:58 | GERALDO CARVALHO MAGALHAES            | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | Projeto_correcoes.pdf                              | 17/03/2022 14:14:51 | MARCIA ADRIANA DIAS MEIRELLES MOREIRA | Aceito   |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

JOAO PESSOA, 17 de Março de 2022

**Assinado por:**  
**MARCIA ADRIANA DIAS MEIRELLES MOREIRA**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Centro de Ciências Médicas, 3º andar, Sala 14 - Cidade Universitária Campus 1

**Bairro:** CASTELO BRANCO

**CEP:** 58.051-900

**UF:** PB

**Município:** JOAO PESSOA

**Telefone:** (83)3216-7308

**E-mail:** comitedeetica@ccm.ufpb.br