

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Efeitos da associação da Terapia por Contensão Induzida e a Interface Cérebro Máquina na funcionalidade do membro superior severamente afetado pelo Acidente Vascular Cerebral: ensaio clínico, controlado, aleatorizado e cego.

Pesquisador: Gabriela da Silva Matuti

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 56333922.2.0000.0064

Instituição Proponente: Universidade Cidade de São Paulo - UNICID

Patrocinador Principal: NEUROBOTS PESQUISA E DESENVOLVIMENTO LTDA
FUND COORD DE APERFEICOAMENTO DE PESSOAL DE NIVEL SUP
Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.351.875

Apresentação do Projeto:

Projeto de Doutorado do Programa de Mestrado e Doutorado em Fisioterapia da UNICID e que será realizado no setor de fisioterapia e terapia ocupacional de adultos da Associação de Assistência à Criança Deficiente (Instituição Coparticipante). Contará com financiamento da CAPES para concessão de bolsa integral na UNICID (local de realização do doutorado da pesquisadora principal), bem como da empresa Neurobots Pesquisa e Desenvolvimento LTDA, através da concessão do equipamento Exobots e treinamento da equipe de pesquisa para sua utilização, através do edital do Programa de Incentivo à Ciência da empresa (essa parceria será efetivada após a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa).

Objetivo da Pesquisa:

Analisar os efeitos da associação de um protocolo de treino repetitivo intensivo direcionado a tarefa com abordagem comportamental à interface cérebro-máquina (Exobots) na estrutura e função do membro superior afetado pelo Acidente Vascular Cerebral, na capacidade de execução de determinadas atividades e uso real deste membro em situações cotidianas.

Comparar os protocolos de intervenção a fim de verificar diferenças imediatamente após as intervenções e determinar se terá uma melhor abordagem terapêutica para esta população na

Endereço: Rua Cesário Galeno, 445

Bairro: Tatuapé

CEP: 03.071-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2178-1310

Fax: (11)2178-1135

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

Continuação do Parecer: 5.351.875

retenção e consolidação desses resultados, portanto a curto, médio e longo prazo.

Verificar a percepção dos participantes do estudo em relação às mudanças após as intervenções propostas no estudo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos do treino intensivo dos grupos.

Por tratar-se de protocolos com exercícios, muitas vezes dinâmicos, os riscos a que o paciente fica exposto são fadiga e dor durante os exercícios. Entretanto esses riscos devem ser minimizados pela supervisão e monitoramento diário do terapeuta. Já para fadiga pode-se fornecer mais tempo de pausa entre uma atividade e outra aos pacientes que referirem este sintoma, ou que for observada queda no rendimento, tanto em casa, quanto no ambiente terapêutico.

Riscos da interface cérebro máquina

Por se tratar de uma órtese robótica pré-confeccionada, os pacientes poderão apresentar desconforto, hiperemia e lesão de pele nas áreas onde o equipamento estiver em contato direto com o antebraço, punho e dedos. Visando diminuir forças de fricção e cisalhamento nessas regiões durante a terapia, serão utilizados dispositivos que reduzam a pressão e desconforto como, por exemplo, luva, atadura e bandagem elástica.

Riscos aos pesquisadores

A perda dos dados coletados pode ser um risco aos pesquisadores, porém este será minimizado pelo uso de tabelas em locais de rede distintos, tanto quanto, em prontuário eletrônico e a impressão de formulários. A perda de dados de acompanhamento de pacientes pode ser um risco e prejudicar a análise dos resultados a médio prazo do estudo. Este será minimizado com o agendamento prévio deste retorno e comunicação com pelo menos 15 dias antes novamente sobre a data e horário desta avaliação.

Riscos para a comunidade científica

Uma publicação com alto risco de viés é problemático para a confiabilidade e replicação de pesquisas, estes riscos serão minimizados neste estudo através da atenção de registro diário dos dados, conferência eletrônica e registro em prontuário, porém sem detalhes sobre os grupos de intervenção; critérios de inclusão e exclusão seguidos minuciosamente, bem como a randomização, sigilo da alocação, avaliadores, participantes e estatísticos cegos, seguindo as recomendações do CONSORT.

Outra forma de garantir a qualidade da evidência fornecida para a comunidade científica será a publicação dos resultados, independente dos objetivos da pesquisa serem atingidos, ou suas hipóteses confirmadas.

Endereço: Rua Cesário Galeno, 445

Bairro: Tatuapé

CEP: 03.071-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2178-1310

Fax: (11)2178-1135

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

Continuação do Parecer: 5.351.875

Benefícios aos participantes

Todos os participantes da pesquisa terão intervenções mais intensivas do que a que estão habituados em sua rotina terapêutica, por este motivo esperam-se resultados positivos na funcionalidade do membro superior afetado pelo AVC em todos os grupos.

Benefícios aos pesquisadores

Os resultados deste estudo fornecerão aos pesquisadores dados sobre os efeitos dessa associação terapêutica sobre a funcionalidade do membro superior de indivíduos pós AVC em uma fase crônica de lesão. Esses dados são importantes por conta da justificativa já exposta na introdução, pois a queixa de déficits no membro superior é altamente impactante na qualidade de vida destes indivíduos, bem como o AVC nesta fase de lesão são nossa maior demanda em centros de reabilitação do país.

Benefícios para a comunidade científica

A comunidade científica terá acesso com este estudo a dados de efetividade das intervenções testadas, o que facilitará a implantação em serviços de saúde, mesmo que não haja diferença entre os grupos testados, pois todos eles apresentam maior intensidade de intervenção do que já é utilizado corriqueiramente nos centros de reabilitação.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto bem delineado com boa sustentação teórica que trará visíveis benefícios à comunidade Científica.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatória encontram-se devidamente assinados e anexados ao processo.

Recomendações:

Não há

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto este parecerista considera o projeto aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P	23/03/2022		Aceito

Endereço: Rua Cesário Galeno, 445

Bairro: Tatuapé

CEP: 03.071-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2178-1310

Fax: (11)2178-1135

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

Continuação do Parecer: 5.351.875

Básicas do Projeto	ETO_1886540.pdf	18:41:48		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	23/03/2022 18:39:32	Gabriela da Silva Matuti	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.doc	23/03/2022 18:39:22	Gabriela da Silva Matuti	Aceito
Outros	Doc_3.pdf	23/02/2022 12:56:01	Gabriela da Silva Matuti	Aceito
Outros	Doc_2.pdf	23/02/2022 12:55:20	Gabriela da Silva Matuti	Aceito
Outros	formulario_de_encaminhamento_de_pesquisa_sereshumanos_e_animais.pdf	23/02/2022 12:54:16	Gabriela da Silva Matuti	Aceito
Outros	Doc_1.pdf	23/02/2022 12:53:32	Gabriela da Silva Matuti	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	23/02/2022 12:53:05	Gabriela da Silva Matuti	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 14 de Abril de 2022

Assinado por:
Danilo Minor Shimabuko
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Cesário Galeno, 445**Bairro:** Tatuapé**CEP:** 03.071-000**UF:** SP**Município:** SAO PAULO**Telefone:** (11)2178-1310**Fax:** (11)2178-1135**E-mail:** cep.unicid@unicid.edu.br