

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANÁLISE DOS EFEITOS DO TREINAMENTO NEUROMUSCULAR PROGRESSIVO SOBRE A DOR E DESEMPENHO NEUROMUSCULAR EM IDOSAS COM OSTEOARTRITE DE JOELHO: ENSAIO CLÍNICO, RANDOMIZADO E

Pesquisador: Simoni Teixeira Bittar

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 48598721.3.0000.5179

Instituição Proponente: Faculdade de Enfermagem e Medicina Nova Esperança/FACENE/PB

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.902.626

Apresentação do Projeto:

Protocolo CEP: 63/2021. 6ª Reunião Ordinária em 12 de agosto de 2021.

Projeto de pesquisa apresentado ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Enfermagem e Medicina Nova Esperança-FACENE, como pré-requisito para obtenção parcial do título de Bacharel em Fisioterapia. Trata-se de um estudo do tipo clínico, randomizado e controlado que será realizado na Clínica de Fisioterapia do Centro de Saúde Nova Esperança- CSNE. O estudo será composto por 42 mulheres idosas, entre 60 e 70 anos, com diagnóstico de osteoartrite de joelho (grau II e/ou III), que serão randomizadas em dois grupos: grupo intervenção (GI) que será submetido ao protocolo de treinamento neuro-muscular progressivo e o grupo controle (GC) que não realizará o programa de exercícios e será orientado a manter as mesmas atividades diárias. As voluntárias serão avaliadas antes e após quatro semanas de intervenção por meio da Escala Visual Analógica-EVA, Escala de avaliação da força muscular de Kendall, Teste de Romberg e Timed Up and Go (TUG) e da Escala de Confiança no Equilíbrio específica para a Atividade (CEA). A intervenção será aplicada em dois estágios progressivos, o primeiro consistirá em exercícios isométricos e isotônicos e treinos com descarga de peso corporal em superfícies estáveis e a segunda etapa, incluirá exercícios com descarga de peso corporal em superfícies instáveis. A coleta será realizada após aprovação do Comitê de Ética da Faculdade Nova Esperança.

Endereço: Avenida Frei Galvão, 12

Bairro: Gramame

CEP: 58.067-695

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)2106-4790

Fax: (83)2106-4777

E-mail: cep@facene.com.br

Continuação do Parecer: 4.902.626

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral

Analisar os efeitos de um protocolo de treinamento neuromuscular progressivo para idosas com osteoartrite de joelho sobre a dor e desempenho neuromuscular.

Objetivos Específicos

- Adaptar o protocolo de exercício do treinamento neuromuscular progressivo.
- Comparar intra e intergrupos os efeitos dos exercícios do treinamento neuromuscular progressivo na dor, força muscular, equilíbrio postural e medo de quedas.

Na avaliação dos objetivos apresentados os mesmos estão coerentes com o propósito do estudo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Existe a possibilidade do aparecimento de dor e inflamação na musculatura e/ou articulações do quadril, joelho e tornozelo decorrente da própria adaptação aos exercícios durante a intervenção. A esse respeito, procuraremos sempre acolher as idosas, para que se sintam confortáveis em realizar os exercícios e estaremos sempre atentos a qualidade das execuções para que sejam realizadas de forma correta, eliminando, assim, os riscos de lesões de qualquer sorte.

Benefícios:

Espera-se que após a aplicação do protocolo de treinamento neuromuscular progressivo, haja uma redução do quadro algico, ganho de força muscular, melhora do equilíbrio postural e medo de quedas de portadoras de OA de joelho, proporcionando melhora na realização das AVD's, qualidade de vida e convívio social.

Os riscos e benefícios apresentados estão coerentes com a Resolução 466/2012 CNS, item V "Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes.

Endereço: Avenida Frei Galvão, 12

Bairro: Gramame

CEP: 58.067-695

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)2106-4790

Fax: (83)2106-4777

E-mail: cep@facene.com.br

Continuação do Parecer: 4.902.626

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto apresenta tema bastante relevante, considerando a necessidade de estudos que correlacionem a importância do protocolo de treinamento neuromuscular para pacientes portadores de osteoartrite de joelho como forma de melhorar a dor e o desempenho neuromuscular, tendo em vista a alta incidência de quedas entre pessoas idosas e suas repercussões multidimensionais.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Considerando os termos apresentados em anexo na Plataforma Brasil pelo/a pesquisador/a, estão em conformidade com a Res. 466/2012 CNS e o protocolo deste CEP: Termo de Consentimento Livre e Esclarecimento (TCLE), Termo de Compromisso assinado pelo/a pesquisador/a responsável, Termo de anuência para a realização da pesquisa junto a Clínica de Fisioterapia do Centro de Saúde Nova Esperança - CSNE na cidade de João Pessoa-PB, Folha de Rosto e projeto detalhado. Logo, não há pendências documentais.

Recomendações:

Por ocasião da elaboração da MONOGRAFIA OU ARTIGO:

- Atentar as normas indicadas pela instituição de ensino e/ou pelo periódico escolhido para a divulgação do resultado da pesquisa.

ATENÇÃO:

Em caso de alteração do conteúdo do projeto comunicar em tempo real, através da plataforma Brasil, via EMENDA.

Ao término da pesquisa enviar ao CEP até MÊS/ANO (Para ter essas informações consultar o cronograma) através da plataforma Brasil, via notificação, relatório final assinado pelo/a pesquisador/a + Monografia (se for o caso Artigo) + declaração assinada pela direção do (colocar o(s) nome(s) da(s) coparticipante(s), local(is) da pesquisa) que recebeu cópia com resultados da pesquisa, como preconiza a Res. 466/2012 MS/CNS e a Norma Operacional Nº 001/2013 MS/CNS.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto apresentado ao Comitê de Ética e Pesquisa das Faculdades Nova Esperança apresenta coerência científica e atende aos critérios exigidos pelo CEP baseado na Res. CNS 466/2012. Nesse sentido, o projeto está aprovado, podendo ser executado no formato em que se encontra.

Endereço: Avenida Frei Galvão, 12

Bairro: Gramame

CEP: 58.067-695

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)2106-4790

Fax: (83)2106-4777

E-mail: cep@facene.com.br

ESCOLA DE ENFERMAGEM
NOVA ESPERANÇA LTDA



Continuação do Parecer: 4.902.626

Considerações Finais a critério do CEP:

Avaliamos, assim, o protocolo aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1781326.pdf	25/06/2021 13:42:19		Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	25/06/2021 13:41:30	Simoni Teixeira Bittar	Aceito
Outros	Declaracao_de_Compromisso_da_Pesquisa.pdf	24/06/2021 10:59:15	Simoni Teixeira Bittar	Aceito
Outros	Termo_Anuencia.pdf	24/06/2021 10:56:27	Simoni Teixeira Bittar	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	24/06/2021 10:50:49	Simoni Teixeira Bittar	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado_TCC.pdf	24/06/2021 10:47:15	Simoni Teixeira Bittar	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

JOAO PESSOA, 12 de Agosto de 2021

Assinado por:
Maria do Socorro Gadelha Nóbrega
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Frei Galvão, 12

Bairro: Gramame

CEP: 58.067-695

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)2106-4790

Fax: (83)2106-4777

E-mail: cep@facene.com.br