

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito da Estimulação Sensorial do Hálux na Mobilidade, na Capacidade e no Desempenho Funcional de Pessoas com Doença de Parkinson: Um ensaio clínico, duplo cego, aleatorizado e cruzado

Pesquisador: Nise Ribeiro Marques

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 79734624.0.0000.5406

Instituição Proponente: Faculdade de Filosofia e Ciências/ UNESP - Campus de Marília

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.860.341

Apresentação do Projeto:

O projeto intitulado "Efeito da Estimulação Sensorial do Hálux na Mobilidade, na Capacidade e no Desempenho Funcional de Pessoas com Doença de Parkinson: Um ensaio clínico, duplo cego, aleatorizado e cruzado" foi submetido para análise ética deste CEP em 13/05/2024 sob CAAE:79734624.0.0000.5406.

O projeto apresenta todos os elementos textuais para análise ética, com boa contextualização do tema e embasado cientificamente com bibliografia atualizada, deixa claro hipótese e justificativa do estudo. Também apresenta os procedimentos metodológicos, os quais estão bem descritos, delineados e de acordo com os objetivos que pretende alcançar.

Visa avaliar os impactos de uma terapia não farmacológica na marcha de pacientes com doença de Parkinson. O estudo envolverá 30 participantes acima de 60 anos, que serão submetidos a sessões de estimulação do hálux para analisar alterações na biomecânica da marcha, capacidade funcional e desempenho em atividades cotidianas. A pesquisa, que será realizada na UNESP, Marília, busca preencher lacunas sobre os efeitos a longo prazo dessa intervenção terapêutica.

Endereço: Avenida Hygino Muzzi Filho, 737.

Bairro: Campus Universitário

CEP: 17.525-900

UF: SP

Município: MARILIA

Telefone: (14)3402-1346

E-mail: cep.marilia@unesp.br

Continuação do Parecer: 6.860.341

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o efeito da estimulação sensorial do hálux na biomecânica da marcha, na capacidade e desempenho funcional de pessoas com doença de Parkinson.

Objetivo Secundário:

- Avaliar o efeito de uma sessão de estimulação sensorial do hálux no padrão de recrutamento (ativação, co-contracção e no onset) dos músculos estabilizadores do tornozelo em pessoas com doença de Parkinson.
- Avaliar o efeito de uma sessão de estimulação sensorial do hálux no padrão de cinemático espacial e temporal da marcha em pessoas com doença de Parkinson.
- Avaliar o efeito de uma sessão de estimulação sensorial do hálux no controle da marcha, por meio de dados da variabilidade temporal da cinemática, em pessoas com doença de Parkinson.
- Avaliar o efeito de uma sessão de estimulação sensorial do hálux na capacidade e no desempenho funcional em pessoas com doença de Parkinson.
- Avaliar o efeito de oito sessões de estimulação sensorial do hálux no padrão de recrutamento (ativação, co-contracção e no onset) dos músculos estabilizadores do tornozelo em pessoas com doença de Parkinson.
- Avaliar o efeito de oito sessões de estimulação sensorial do hálux no padrão de cinemático espacial e temporal da marcha em pessoas com doença de Parkinson.
- Avaliar o efeito de oito sessões de estimulação sensorial do hálux no controle da marcha, por meio de dados da variabilidade temporal da cinemática, em pessoas com doença de Parkinson.
- Avaliar o efeito de oito sessões de estimulação sensorial do hálux na capacidade e no desempenho funcional em pessoas com doença de Parkinson.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A pesquisadora informa que "Os principais riscos, que este estudo apresenta são: irritações cutâneas, que podem ser causas por alergia à cola do adesivo do sensor, que será colocado na região da panturrilha, para a coleta dos sinais eletromiográficos (EMG); dor muscular tardia, devido esforço físico causado pela caminhada e pela contração voluntária máxima; e/ou algum constrangimento, que pode ser causado pelas perguntas da entrevista para caracterização do participante ou pela aplicação do questionário. Os riscos apontados não representam danos permanentes à saúde dos participantes, que serão orientados para que procedam da seguinte

Endereço: Avenida Hygino Muzzi Filho, 737.

Bairro: Campus Universitário

CEP: 17.525-900

UF: SP

Município: MARILIA

Telefone: (14)3402-1346

E-mail: cep.marilia@unesp.br

Continuação do Parecer: 6.860.341

forma:

caso ocorra irritação cutânea, utilizar creme hidratante para hidratação do local; caso ocorra dor, de um a três dias depois da avaliação, que pode ser localizada, principalmente, nos músculos da coxa e panturrilha, o participante deverá utilizar gelo, envolto em uma toalha, por 20 minutos no local da dor; e caso se sinta constrangido, em responder alguma das perguntas, o participante poderá optar por não responder"

Quanto aos benefícios, a pesquisadora refere que "O benefício principal do estudo será colaborar para compreender o efeito de uma intervenção terapêutica, não farmacológica, para a reabilitação da marcha de pessoas com doença de Parkinson."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é promissora e inovadora, focando em métodos não farmacológicos para melhorar sintomas motores em pacientes com Parkinson. Utilizando um design de estudo robusto, duplo-cego e cruzado, ela busca validar a eficácia da estimulação sensorial do hálux, potencialmente oferecendo uma terapia complementar com baixos riscos e custos. Os resultados podem influenciar práticas de reabilitação e melhorar significativamente a qualidade de vida dos pacientes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O Projeto de pesquisa "ProjetodePesquisa.pdf", submetido em 13/05/2024 está bem delineado e contém todos os elementos textuais necessários para análise ética deste CEP.

O documento da Folha de rosto "FolhadeRostoPGA.pdf", submetido em 13/05/2024 está preenchida com todas as informações necessárias e assinada pelo pesquisador e pelo responsável da instituição proponente.

O documento do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido "TCLE.pdf", submetido em 13/05/2024 está em consonância com a resolução CNS 466/2012.

O cronograma indica que o recrutamento da Amostra será no período de 01/10/2024 a 04/04/2025 e a coleta de Dados entre 01/10/2025 à 30/10/2026. Portanto, viável e exequível.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Endereço: Avenida Hygino Muzzi Filho, 737.

Bairro: Campus Universitário

CEP: 17.525-900

UF: SP

Município: MARILIA

Telefone: (14)3402-1346

E-mail: cep.marilia@unesp.br

UNESP - FACULDADE DE
FILOSOFIA E CIÊNCIAS -
CAMPUS DE MARÍLIA



Continuação do Parecer: 6.860.341

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP da FFC da UNESP de MARÍLIA, em reunião ordinária de 22/05/2024, após acatar o parecer do membro relator previamente aprovado para o presente estudo e atendendo a todos os dispositivos das resoluções 466/2012, 510/2016 e complementares, bem como ter aprovado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido como também todos os anexos incluídos na pesquisa, resolve APROVAR a pesquisa "Efeito da Estimulação Sensorial do Hálux na Mobilidade, na Capacidade e no Desempenho Funcional de Pessoas com Doença de Parkinson: Um ensaio clínico, duplo cego, aleatorizado e cruzado".

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2340381.pdf	13/05/2024 11:22:40		Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRostoPGA.pdf	13/05/2024 11:22:07	Nise Ribeiro Marques	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	13/05/2024 11:21:24	Nise Ribeiro Marques	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetodePesquisa.pdf	13/05/2024 11:21:07	Nise Ribeiro Marques	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MARILIA, 01 de Junho de 2024

Assinado por:
MEIRE LUCI DA SILVA
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Hygino Muzzi Filho, 737.

Bairro: Campus Universitário

CEP: 17.525-900

UF: SP

Município: MARILIA

Telefone: (14)3402-1346

E-mail: cep.marilia@unesp.br