



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
JUIZ DE FORA - UFJF



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos da dança na qualidade de vida de pacientes com doença dos núcleos da base: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador: Joice Gomide Nolasco de Assis

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 66425022.4.0000.5133

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA UFJF

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.889.154

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um ensaio clínico controlado randomizado, cegado para o examinador. O objetivo do estudo é verificar se o treinamento por dança promoverá melhorias na qualidade de vida de pessoas com distúrbios de movimento por doenças dos núcleos da base, bem como equilíbrio, amplitude de movimento, capacidade física, fadiga, humor. Os grupos serão: controle, com tratamento médico padrão, e intervenção, através de 24 sessões de terapia por dança supervisionada por fisioterapeuta. Cada grupo será composto de 50 voluntários convidados. Para as avaliações serão utilizados: Para verificar equilíbrio, Escala de Equilíbrio de Berg, Short Physical Performance Battery (SPPB), Timed Up and Go (TUG), análise do deslocamento do centro de pressão do paciente sobre plataforma de força. Amplitude de movimento será verificada, se necessário, na articulação

com afecção, por goniometria. Tamanho da passada será verificada por fita métrica. A capacidade física será avaliada pelo teste de caminhada de 6 minutos. A fadiga será verificada pela Escala de Fadiga de Manchester. O humor será verificado pela Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão (HADS). A qualidade de vida será avaliada pela versão brasileira do questionário de qualidade de vida SF-36. Em casos de distonia cervical será

utilizada a escala de avaliação de torcicolo espasmódico de Toronto, por ser específica para avaliar o impacto dos espasmos na vida destes pacientes. Ainda para estes pacientes, será utilizada escala de avaliação da qualidade de vida Craniocervical Dystonia Questionnaire (CDQ-24), por sua

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5167

E-mail: cep.hu@ufjf.br

Continuação do Parecer: 5.889.154

especificidade. Devido à especificidade, em casos de doença de Parkinson será utilizada a Escala de Hoehn e Yahr, para classificar os participantes quanto ao seu estado geral e estadiamento da doença, e a Escala Unificada de Avaliação da Doença de Parkinson (UPDRS), para avaliar os sinais, sintomas e determinadas atividades realizadas pelo paciente. A Escala Unificada para Avaliação da Doença de Huntington – UHDRS será utilizada para indivíduos com doença de Huntington a fim de avaliar a função motora.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Verificar se o treinamento por dança promoverá melhorias na qualidade de vida de pessoas com distúrbios de movimento por doenças dos núcleos da base.

Objetivo Secundário:

Avaliar os efeitos do treinamento por dança nas variáveis equilíbrio, amplitude de movimento, capacidade física, fadiga, humor de pessoas com doenças dos núcleos da base.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos que podem surgir durante a realização deste estudo são: constrangimento, estresse mental, desconforto e cansaço muscular e risco de queda. Tentaremos minimizar os riscos relatados realizando os procedimentos do estudo em local reservado para responder aos questionários e liberdade para não responder questões que o participante julgar constrangedoras. Os pesquisadores estarão treinados e habilitados para a

adequada coleta de dados. Estaremos atentos aos sinais verbais e não verbais de desconforto. Os testes serão realizados em ambiente seco, coberto, em piso não derrapante, livre de movimentação de pessoal e adequadamente sinalizados. Os procedimentos serão realizados com o participante adequadamente monitorizado em seus sinais vitais e serão suspensos imediatamente ao se perceber algum risco ou danos à saúde do

sujeito participante da pesquisa e consequente à mesma.

Benefícios:

Além da avaliação funcional e orientação fisioterapêutica inicial e final, os voluntários terão acesso a 24 sessões de dança e acompanhamento disponível. Os benefícios da dança já foram verificados em diversas populações. Além disso, é uma oportunidade de interação social e atenção especializada.

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5167

E-mail: cep.hu@ufjf.br

Continuação do Parecer: 5.889.154

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto está bem estruturado, delineado e fundamentado, sustenta os objetivos do estudo em sua metodologia de forma clara e objetiva, e se apresenta em consonância com os princípios éticos norteadores da ética na pesquisa científica envolvendo seres humanos elencados na resolução 466/12 do CNS e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O protocolo de pesquisa está em configuração adequada, apresenta FOLHA DE ROSTO devidamente preenchida, com o título em português, identifica o patrocinador pela pesquisa, estando de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra a; e 3.4.1 item 16. Apresenta o TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO em linguagem clara para compreensão dos participantes, apresenta justificativa e objetivo, campo para identificação do participante, descreve de forma suficiente os procedimentos, informa que uma das vias do TCLE será entregue aos participantes, assegura a liberdade do participante recusar ou retirar o consentimento sem penalidades, garante sigilo e anonimato, explicita riscos e desconfortos esperados, ressarcimento com as despesas, indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, contato do pesquisador e do CEP e informa que os dados da pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador pelo período de cinco anos, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466 de 2012, itens: IV letra b; IV.3 letras a, b, d, e, f, g e h; IV. 5 letra d e XI.2 letra f. Apresenta o INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS de forma pertinente aos objetivos delineados e preserva os participantes da pesquisa. O Pesquisador apresenta titulação e experiência compatível com o projeto de pesquisa, estando de acordo com as atribuições definidas no Manual Operacional para CPes. Apresenta DECLARAÇÃO de infraestrutura e de concordância com a realização da pesquisa de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra h.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o projeto está aprovado, pois está de acordo com os princípios éticos norteadores da ética em pesquisa estabelecido na Res. 466/12 CNS e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS, segundo este relator, aguardando a análise do Colegiado. Data prevista para o término da pesquisa: / /

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5167

E-mail: cep.hu@ufjf.br

Continuação do Parecer: 5.889.154

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2060053.pdf	05/01/2023 08:40:21		Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	03/01/2023 10:10:18	Joice Gomide Nolasco de Assis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	02/01/2023 13:06:29	Joice Gomide Nolasco de Assis	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderostoassinada.pdf	20/12/2022 10:58:26	Joice Gomide Nolasco de Assis	Aceito
Outros	cartaencaminhamentoCEP.pdf	20/12/2022 08:51:22	Joice Gomide Nolasco de Assis	Aceito
Outros	LattesRenata.pdf	20/12/2022 08:49:28	Joice Gomide Nolasco de Assis	Aceito
Outros	LattesMiguel.pdf	20/12/2022 08:48:52	Joice Gomide Nolasco de Assis	Aceito
Outros	LattesGlaucia.pdf	20/12/2022 08:33:06	Joice Gomide Nolasco de Assis	Aceito
Outros	LattesBruno.pdf	20/12/2022 08:32:36	Joice Gomide Nolasco de Assis	Aceito
Outros	LattesJoice.pdf	20/12/2022 08:32:05	Joice Gomide Nolasco de Assis	Aceito
Outros	termoconfidencialidadeassinado.pdf	20/12/2022 08:15:25	Joice Gomide Nolasco de Assis	Aceito
Outros	CartaanuenciaRedePesquisaEBSERH.pdf	20/12/2022 08:12:24	Joice Gomide Nolasco de Assis	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	20/12/2022 07:40:07	Joice Gomide Nolasco de Assis	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETODETALHADO.pdf	15/12/2022 07:55:38	Joice Gomide Nolasco de Assis	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5167

E-mail: cep.hu@ufjf.br



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
JUIZ DE FORA - UFJF



Continuação do Parecer: 5.889.154

JUIZ DE FORA, 12 de Fevereiro de 2023

Assinado por:
Valquiria Pereira de Medeiros
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

CEP: 36.036-110

Telefone: (32)4009-5167

E-mail: cep.hu@ufjf.br