



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DO TREINAMENTO RESISTIDO E DA MICONIA ALBICANS NA DOR, INFLAMAÇÃO E FUNCIONALIDADE EM MULHERES COM OSTEOARTRITE DE JOELHO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO.

Pesquisador: MARCELI MATOS ANDRADE MESQUITA MOURA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 78333124.5.0000.5546

Instituição Proponente: Universidade Federal de Sergipe

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.778.690

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivo da Pesquisa” e “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retiradas do arquivo “Informações Básicas da Pesquisa” (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2290375.pdf) postado na plataforma dia 19/03/2024 e do “Projeto Detalhado / Brochura Investigador” (Projeto_osteoartrite_Marceli_Jullyana_Walderi_atualizado.pdf), postado em 29/02/2024.

Introdução

O envelhecimento populacional tem crescido em todo o mundo, aumentando os desafios na saúde, principalmente no que diz respeito ao grande número de condições que acometem os idosos. Dentre elas, destaca-se a osteoartrite (OA) (1), que segundo Michaek et al. (2010), é a segunda causa de absenteísmo no trabalho e a principal causa de incapacidade em idosos (2). A osteoartrite do joelho (OA) é uma doença crônica degenerativa e uma das principais causadoras de incapacidade em todo o mundo, afetando até uma em cada quatro pessoas com idade superior a 50 anos (3). Mutações genéticas, obesidade, trauma, envelhecimento, fatores biomecânicos e alterações hormonais são fatores de risco para o desenvolvimento da lesão (4). É caracterizada principalmente pela destruição da cartilagem articular, mas é frequentemente acompanhada por espessamento ósseo subcondral, formação de osteófitos, inflamação sinovial

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cep@academico.ufs.br

e hipertrofia da cápsula articular (5). Como consequência há o aumento da dor, redução na qualidade de vida e limitação funcional, o que causa um grave ônus econômico para a sociedade (6). Em relação a sua estrutura, a camada superficial mais externa da cartilagem articular é a primeira linha de defesa contra o início da OA. Distinta de outras camadas de cartilagem articular (zonas transicionais, médias e calcificadas), essa zona superficial de dois a quatro centímetros de espessura tem funções biológicas e mecânicas distintas, como produzir proteínas lubrificantes, abrigar condroprotetores, resistir a tensões de cisalhamento e servir como uma superfície de deslizamento (7). Na OA, as alterações degenerativas iniciam-se com desorganização celular e superfície irregular da camada superficial (8). Atualmente há algumas opções de terapia disponíveis no gerenciamento da OA de joelho, incluindo o tratamento farmacológico, não farmacológico e em último caso, cirurgia (2). O uso de anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) tem demonstrado benefícios em relação ao alívio da dor e redução da inflamação, sendo recomendados em pacientes sem comorbidades. No entanto, em pacientes com alto risco de comorbidades sua indicação é reservada, de maneira que tem sido visto efeitos adversos a longo prazo como insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão e toxicidade renal (9, 10). Como nova proposta terapêutica, estudos recentes com a *Miconia albicans*, uma planta comumente utilizada na medicina popular para tratar doenças inflamatórias crônicas, vem demonstrando capacidade de mitigar os sintomas deletérios da AO (11, 12). O tratamento não farmacológico por sua vez, consiste na educação sobre a lesão para o paciente, controle do peso, exercício físico e a fisioterapia como componentes centrais do gerenciamento da OA de joelho com base em fortes evidências de sua eficácia (9, 13). A fisioterapia tem suas limitações nos casos mais graves da lesão, sendo indicado a cirurgia (14), no entanto, a mesma não é recomendada em pacientes com OA em estágio inicial, o que se torna necessário encontrar um tratamento não cirúrgico para aliviar efetivamente os sintomas dos pacientes em estágios iniciais. O treinamento resistido (TR) tem ganhado mais espaço como parte do tratamento de pacientes com osteoartrite, sendo que é a principal modalidade para aumentar a força e a hipertrofia muscular, atuando na melhora do desempenho e saúde de maneira geral (15-18). Uma revisão sistemática de ensaios randomizados de exercícios terapêuticos em pacientes com OA indicou que o exercício pode reduzir significativamente a dor, melhorar a função física e a qualidade de vida (19). Além disso, o TR pode melhorar a função cardiorrespiratória, aumentar a força muscular, modificar a biomecânica e melhorar a saúde psicológica (20). Assim, o TR surge como uma terapia complementar eficaz e desempenha um papel importante no tratamento de pacientes com AO, no entanto, os

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cep@academico.ufs.br

protocolos utilizados não foram devidamente descritos, dificultando o estabelecimento de um programa de exercícios físicos específico para o tratamento da OA de joelho. Portanto, ao saber que a OA é uma doença incapacitante, irreversível e que influencia diretamente na capacidade de desempenhar as atividades de vida diárias, torna-se necessário soluções que se aprofundem em intervenções que atuem no gerenciamento da dor, estratégias de intervenção e função desses indivíduos, e assim, confirmar se há eficácia ou não do uso tópico da M. albicans e do TR no tratamento de pacientes com OA. Além disso, daria um direcionamento importante no tratamento da osteoartrite de joelho.

Hipótese

Efeito analgésico e antiinflamatório da Miconia albicans em indivíduos com osteoartrite de joelho

Metodologia Proposta

- Amostra: Inicialmente a participante será avaliada pelo ortopedista sobre o grau de severidade da osteoartrite do joelho e elegibilidade da mesma na pesquisa. Posteriormente ao concordar com o TCLE, as participantes passarão por uma avaliação, contendo dados epidemiológicos e sócio demográficos. Logo após realizar o protocolo de avaliação, será aleatorizada e destinada para o grupo pertencente. Todos os grupos realizarão duas avaliações (inicial e final). - Variáveis estudadas: As dosagens de citocinas do plasma dos indivíduos serão realizadas pelo método de CBA, conforme instruções do fabricante (Cytometric Bead Array (CBA) Human TH1/TH2 Cytokine Kit II), marca BD Biosciences, USA. Serão utilizados os kits para quantificação de proteínas inflamatórias (TNF- α e interleucina 6); Questionário de qualidade de vida específico para osteoartrite (KOOS); Escala Verbal Numérica (EVN); Termografia; Dinamometria; Algometria; Fleximetria; Amplitude de movimento de tornozelo; Teste de caminhada de 6 minutos; Time up and go test; Sentar e levantar da cadeira e Step up and down (STUD).- Intervenção: Após a avaliação, os sujeitos serão alocados em um dos grupos de forma aleatória. Grupo formulação: Os sujeitos serão submetidos ao uso da formulação diariamente, duas vezes ao dia, durante 12 semanas. O investigador entregará ao paciente 1 spray mensalmente, o paciente será orientado a apertar a válvula 7 vezes e fazer a aplicação de forma tópica em toda região do joelho analisado que tenha presença de quadro álgico até não haver sobra do produto na pele em um mesmo horário. Além disso, os indivíduos receberão atendimento fisioterapêutico. Grupo placebo: Será realizado o mesmo protocolo de

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cep@academico.ufs.br

exercício do Grupo Terapia Combinada, no entanto os sujeitos farão uso da formulação placebo. Grupo controle: Os participantes do grupo de caminhada serão convidados a treinar 3 dias por semana durante 12 semanas. Cada semana consistirá em duas sessões em um grupo supervisionado e uma sessão não supervisionada em um local de sua escolha. Cada sessão (supervisionada ou não supervisionada) terá duração de 50 minutos e consistirá em uma caminhada de 40 minutos visando a mesma percepção subjetiva de esforço de 13 a 15 e um relaxamento de 10 minutos consistindo em nos exercícios de mobilidade executadas pelo grupo de intervenção. Cada aula supervisionada será conduzida por um treinador que era fisioterapeuta ou fisiologista do exercício.

Critérios de inclusão

indivíduos com radiografia mostrando OAJ graus II e III, dor no joelho ≥ 3 na escala de classificação numérica, que se queixou de dor e redução funcional nos últimos 3 meses, que atendeu a pelo menos um dos critérios de classificação do American College of Rheumatology (idade ≥ 50 anos, menos de 30 minutos de rigidez matinal, crepitação ao movimento ativo, sensibilidade óssea e aumento ósseo) (30). Os achados radiográficos serão avaliados por um médico e analisados de acordo com a Classificação de Osteoartrite de Kellgren e Lawrence, que divide os resultados em cinco graus com base na presença de osteófitos, redução do espaço articular e esclerose do osso subcondral (31).

Critérios de exclusão

indivíduos com doenças neurológicas, cardiovasculares e/ou pulmonares que possam comprometer a execução do protocolo de exercício; injeção intra-articular de esteroides ou outras substâncias nos últimos três meses; doença inflamatória sistêmica; que se submeteram a uma cirurgia ortopédica de membros inferiores ou que não conseguirem realizar o protocolo.

Metodologia de Análise de Dados*.

Para a análise descritiva serão utilizadas as medidas de tendência central, média ($\bar{X}$) $\pm$ Desvio Padrão (DP). Para a verificação da normalidade das variáveis será utilizado o teste de Shapiro Wilk, tendo em vista o tamanho da amostra. Para a avaliação do desempenho entre os grupos será realizado o teste ANOVA (TwoWay), com Post Hoc de Bonferroni. O tratamento estatístico será realizado mediante o software Bioestat 5.4. O nível de significância adotado será de $p < 0,05$. Para verificar o tamanho do efeito, serão utilizados os valores de η^2 (η^2), adotando

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cep@academico.ufs.br



Continuação do Parecer: 6.778.690

valores de baixo efeito (0,1 e 0,24), efeito médio (0,25 e 0,39) e efeito alto (maior que 0,40).

Objetivo da Pesquisa:

- Avaliar a resposta da dor, inflamação e funcionalidade em mulheres com osteoartrite de joelho após aplicação de uma formulação farmacêutica contendo a *Miconia albicans* e o treinamento resistido.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Intervenção será de uso tópico, por isso apresenta risco mínimo, contudo serão observadas reações/irritação da pele dos participantes, após uso da formulação proposta

Benefícios:

Melhoria dos sintomas associada a uma manutenção ou aumento da autonomia funcional através do tratamento proposto, além da completa avaliação dos sintomas e funcionalidade.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Melhoria da dor. Aumento da autonomia funcional

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de inadequações"

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Sergipe, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do Protocolo de Pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme Resolução CNS 466/2012, itens X.1.- 3.b. e XI.2.d, e Resolução CNS 510/2016, Art. 28, inc. V, os pesquisadores responsáveis deverão apresentar relatórios parcial semestral e final do projeto de pesquisa, contados a partir da data de aprovação do protocolo de pesquisa inicial.

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

CEP: 49.060-110

E-mail: cep@academico.ufs.br

Continuação do Parecer: 6.778.690

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2290375.pdf	19/03/2024 15:06:36		Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rostoassinado.pdf	19/03/2024 15:02:45	MARCELI MATOS ANDRADE MESQUITA MOURA	Aceito
Outros	termo_de_confidencialidade.pdf	19/03/2024 15:01:25	MARCELI MATOS ANDRADE MESQUITA MOURA	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2290375.pdf	11/03/2024 14:49:20		Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	11/03/2024 14:48:19	MARCELI MATOS ANDRADE MESQUITA MOURA	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2290375.pdf	29/02/2024 14:37:07		Aceito
Declaração de Pesquisadores	tcud.pdf	29/02/2024 14:36:39	MARCELI MATOS ANDRADE MESQUITA MOURA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	tcud.pdf	29/02/2024 14:36:39	MARCELI MATOS ANDRADE MESQUITA MOURA	Postado
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf	29/02/2024 14:32:31	MARCELI MATOS ANDRADE MESQUITA MOURA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf	29/02/2024 14:32:31	MARCELI MATOS ANDRADE MESQUITA MOURA	Postado
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_osteoartrite_Marceli_Jullyana_Walderi_atualizado.pdf	29/02/2024 14:30:21	MARCELI MATOS ANDRADE MESQUITA MOURA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_osteoartrite_Marceli_Jullyana_Walderi_atualizado.pdf	29/02/2024 14:30:21	MARCELI MATOS ANDRADE MESQUITA MOURA	Postado
Declaração de Instituição e Infraestrutura	termo_de_infraestrutura.pdf	29/02/2024 14:29:20	MARCELI MATOS ANDRADE MESQUITA MOURA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	termo_de_infraestrutura.pdf	29/02/2024 14:29:20	MARCELI MATOS ANDRADE MESQUITA MOURA	Postado
Folha de Rosto	folha_de_rostoassinado.pdf	29/02/2024 14:27:58	MARCELI MATOS ANDRADE MESQUITA MOURA	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rostoassinado.pdf	29/02/2024	MARCELI MATOS	Postado

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cep@academico.ufs.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SERGIPE - UFS



Continuação do Parecer: 6.778.690

Folha de Rosto	folha_de_rostoassinado.pdf	14:27:58	ANDRADE MESQUITA MOURA	Postado
----------------	----------------------------	----------	---------------------------	---------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

ARACAJU, 22 de Abril de 2024

Assinado por:
ANA BEATRIZ GARCIA COSTA RODRIGUES
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cep@academico.ufs.br