

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TERAPIA POR EXERCÍCIOS NA CONDROMALÁCIA PATELAR: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: FABIO ALAN CAVALI

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 70986623.9.0000.0116

Instituição Proponente: Universidade Comunitária da Região de Chapecó

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.294.113

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de mestrado do Programa de Pós-Graduação stricto sensu em Ciências da Saúde da Unochapecó.

Tipo de pesquisa: ensaio clínico randomizado paralelo com dois braços, e foi delineado e será conduzido de acordo com o guia CONSORT – Consolidated Standards of Reporting Trials.

Local de realização da pesquisa: será realizado com pacientes atendidos na Clínica Ortotrauma, na cidade de Pato Branco (PR).

Participantes da pesquisa: indivíduos de ambos os sexos, na faixa etária de 18 e 45 anos, moradores da cidade de Pato Branco (PR), com diagnóstico clínico de condromalacia patelar.

Forma de contato com os participantes: serão selecionados entre os pacientes atendidos na Clínica Ortotrauma, na cidade de Pato Branco (PR).

Instrumento de coleta de dados: o ensaio clínico prevê dois tipos de intervenção: Protocolo de força e Protocolo de força com restrição de fluxo sanguíneo. Os pacientes serão randomizados e cegados. Os profissionais que coletarão os dados serão cegados.

Endereço: Servidão Anjo da Guarda, nº 295 - D, Bloco P

Bairro: Efapi

CEP: 89.809-900

UF: SC

Município: CHAPECÓ

Telefone: (49)3321-8142

Fax: (49)3321-8142

E-mail: cep@unochapeco.edu.br

Continuação do Parecer: 6.294.113

Critérios de inclusão: homens e mulheres na faixa etária de 18 a 45 anos, sem restrição clínica para realização de exercícios físicos, com diagnóstico de condromalácia patelar de graus I, II, III e IV segundo a classificação da International Cartilage Repair Society (ICRS).

Critérios de exclusão: pacientes submetidos a procedimento cirúrgico recente (nos últimos três meses); que apresentem Doença vascular periférica, hipertensos, histórico de trombose venosa profunda ou tromboembolismo pulmonar, em uso de anticoagulantes; com histórico prévio de infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral prévio; que estiverem em uso de colágeno tipo II ou condroprotetores ou relatarem infiltração articular no joelho há 6 meses; apresentarem qualquer tipo de alteração ou dificuldade da marcha, deformidade ou desvio do eixo em membros inferiores, bem como, lesões ligamentares ou meniscais. Ainda, serão excluídos da análise os dados dos participantes que faltarem a três ou mais sessões consecutivas ou a quatro ou mais sessões alternadas ao longo do período de intervenção.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral

Analisar a eficácia de um protocolo de exercício de resistência tradicional, comparando a um protocolo experimental com exercícios de resistência de baixa intensidade com restrição de fluxo sanguíneo através da análise da concentração do Telopectídeo C de ligação cruzada de colágeno de tipo II, da estrutura da cartilagem, a dor e a qualidade de vida de pacientes com condromalácia patelar.

Objetivos específicos

- Avaliar as concentrações do Telopectídeo C de ligação cruzada de colágeno de tipo II, a estrutura da cartilagem através de imagens de ressonância nuclear magnética, os parâmetros antropométricos, a dor e a qualidade de vida, antes e após a intervenção;
- Comparar as concentrações do Telopectídeo C de ligação cruzada de colágeno de tipo II, a

Endereço: Servidão Anjo da Guarda, nº 295 - D, Bloco P

Bairro: Efapi

CEP: 89.809-900

UF: SC

Município: CHAPECÓ

Telefone: (49)3321-8142

Fax: (49)3321-8142

E-mail: cep@unochapeco.edu.br

Continuação do Parecer: 6.294.113

espessura da cartilagem, os parâmetros antropométricos, a dor e a qualidade de vida em função do tempo e do protocolo de intervenção.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos

Dores musculares (avaliada pela Escala Visual Analógica que varia de zero à 10 – qualquer nível de dor será considerado pelo profissional que monitora a intervenção e será informado ao médico responsável), hematomas locais, desconforto articular, edema local e trombose venosa. Ao realizar o exame de ressonância nuclear magnética poder ter sensação de claustrofobia e ao realizar coleta sanguínea pode apresentar hematoma local. O preenchimento do questionário pode causar constrangimento e eventual estresse (os participantes serão instruídos que podem se recusar a responder o instrumento a qualquer momento). Em caso de qualquer intercorrência durante toda a etapa de realização da pesquisa será garantida assistência imediata aos participantes, sem ônus de qualquer espécie e todos os cuidados necessários à sua participação de acordo com seus direitos individuais e respeito ao seu bem-estar físico e psicológico serão tomados. O diagnóstico dessas eventuais intercorrências será realizado por anamnese e exame físico e, se necessário, exames de imagem. O tratamento e acompanhamento será realizado na clínica Ortotrauma, sob a responsabilidade do médico Fábio Alan Cavali. Caso necessário atendimento de outro profissional de saúde, serão dados os encaminhamentos necessários.

Benefícios

Os benefícios associados a prática regular de exercícios físicos são bem conhecidos na literatura científica. Para pacientes com condromalácia são esperadas melhoras na condição clínica com regeneração da cartilagem, aumento da força muscular, melhora da função, redução da dor, melhora da aptidão física geral e redução do risco de quedas e mortalidade, além de melhorar o desempenho nas atividades do dia a dia e o retorno as atividades esportivas. Dessa forma, são esperadas melhoras na condição geral de saúde, com impacto positivo na qualidade de vida dos participantes. Essa pesquisa também proporcionará contribuições importantes para a sociedade e para a ciência, uma vez que fornecerá evidências acerca dos efeitos de um novo protocolo de intervenção no tratamento da condromalácia patelar (exercício com restrição de fluxo sanguíneo) e seus potenciais benefícios para saúde e qualidade de vida dos participantes.

Endereço: Servidão Anjo da Guarda, nº 295 - D, Bloco P

Bairro: Efapi

CEP: 89.809-900

UF: SC

Município: CHAPECÓ

Telefone: (49)3321-8142

Fax: (49)3321-8142

E-mail: cep@unochapeco.edu.br

Continuação do Parecer: 6.294.113

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Este projeto atende as exigências éticas de acordo com as legislações vigentes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados e estão de acordo com o solicitado por esta instituição.

Recomendações:

Recomendamos que o desenvolvimento da pesquisa siga os fundamentos, metodologia, proposições, pressupostos em tela, do modo em que foram apresentados e avaliados por este Comitê de Ética em Pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendência 1: Utilizar o mesmo título do projeto na folha de rosto, no TCLE, na Declaração de ciência e concordância, na brochura do projeto e no projeto apresentado. Os documentos apresentam títulos diferentes.

Análise da pendência 1: Atendida.

Pendência 2: A identificação dos participantes da pesquisa será como? Se for através de uso de dados de arquivos é preciso apresentar Termo de Consentimento para Uso de Dados em Arquivos e Termo de Confidencialidade ou indicar como o pesquisador chegará nos participantes.

Análise da pendência 2: Atendida

Pendência 3: Considerando que são seis intervenções sugere-se que cada uma delas seja descrita em linguagem de fácil compreensão para o participante, bem como que o risco de cada intervenção esteja descrito e associado. Pensar em riscos físicos e psicológicos (responder questionário, fazer ressonância - por exemplo se tiver claustrofobia). Informar no TCLE que será realizada a coleta de sangue dos pacientes.

Análise da pendência 3: Atendida

Pendência 4: Adequar (devem ser iguais em todos os documentos) os riscos e benefícios constantes no

Endereço: Servidão Anjo da Guarda, nº 295 - D, Bloco P

Bairro: Efapi

CEP: 89.809-900

UF: SC

Município: CHAPECÓ

Telefone: (49)3321-8142

Fax: (49)3321-8142

E-mail: cep@unochapeco.edu.br

Continuação do Parecer: 6.294.113

TCLE, no PB_informações-básicas e na Brochura do Projeto, pois são indicados riscos e benefícios diferentes nos documentos citados. Indicar benefícios para sociedade e a ciência.

Análise da pendência 4: Atendida

Pendência 5: Esclarecer no projeto de pesquisa do pesquisador e na brochura do projeto o destino que será dado ao sangue do paciente após a realização da pesquisa do Telopectídeo C de ligação cruzada de colágeno de tipo II.

Análise da pendência 5: Atendida

Pendência 6: Adequar o cronograma do projeto com o modelo apresentado na página do CEP Unochapecó.

Análise da pendência 6: Atendida

Pendência 7: Esclarecer como os pacientes serão convidados para participar da pesquisa.

Análise da pendência 7: Atendida

Pendência 8: Devido aos riscos de embolia e trombose venosa profunda relatada pelos pesquisadores, é necessário que sejam detalhados os procedimentos de diagnóstico e acompanhamento de tais intercorrências, bem como esclarecendo sobre os custos e os locais em que serão realizados tais acompanhamentos.

Análise da pendência 8: Atendida

Pendência 9: Esclarecer em que condições ou locais serão coletados os dados antropométricos, indica-se que seja em local reservado.

Endereço: Servidão Anjo da Guarda, nº 295 - D, Bloco P

Bairro: Efapi

CEP: 89.809-900

UF: SC

Município: CHAPECO

Telefone: (49)3321-8142

Fax: (49)3321-8142

E-mail: cep@unochapeco.edu.br

Continuação do Parecer: 6.294.113

Análise da pendência 9: Atendida

Pendência 10: Há alguma relação profissional do(s) pesquisador(es) com as clínicas e os participantes envolvidos na pesquisa? Se sim, apresentar no projeto como esta relação será abordada durante a pesquisa.

Análise da pendência 10: Atendida

Considerações Finais a critério do CEP:

Assim, mediante conformidade com os requisitos éticos, somos de parecer favorável à realização do projeto classificando-o como Aprovado, pois atende aos requisitos fundamentais da Resolução 466/12/CNS e suas complementares do Conselho Nacional de Saúde/MS.

O CEP/Unochapecó lembra que qualquer mudança no protocolo deve ser informada imediatamente para fins de análise e aprovação. é obrigatório o envio a este CEP, os relatórios parciais e final da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2069047.pdf	05/09/2023 08:30:34		Aceito
Outros	Carta_Resposta_Fabio_Cavalli.docx	05/09/2023 08:30:14	Clodoaldo Antônio De Sá	Aceito
Outros	Termodeusodedados.pdf	05/09/2023 08:27:15	Clodoaldo Antônio De Sá	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_consentimento_livre_e_esclarecido.docx	05/09/2023 08:17:14	Clodoaldo Antônio De Sá	Aceito
Declaração de concordância	Declaracao_Ciencia_Concordancia_da_instituicao_envolvida.pdf	05/09/2023 08:14:44	Clodoaldo Antônio De Sá	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_Pesquisa_Fabio_Cavalli.docx	05/09/2023 08:14:13	Clodoaldo Antônio De Sá	Aceito

Endereço: Servidão Anjo da Guarda, nº 295 - D, Bloco P

Bairro: Efapi

CEP: 89.809-900

UF: SC

Município: CHAPECO

Telefone: (49)3321-8142

Fax: (49)3321-8142

E-mail: cep@unochapeco.edu.br

Continuação do Parecer: 6.294.113

Declaração de Pesquisadores	Termo_de_uso_de_dados.pdf	31/07/2023 15:29:09	Clodoaldo Antônio De Sá	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_confidencialidade.pdf	31/07/2023 15:27:45	Clodoaldo Antônio De Sá	Aceito
Orçamento	Orcamento_Projeto_Fabio.docx	31/07/2023 15:14:24	Clodoaldo Antônio De Sá	Aceito
Cronograma	Cronograma_Projeto_Fabio_Cavalli.doc	31/07/2023 15:14:10	Clodoaldo Antônio De Sá	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_Projeto_Fabio.pdf	31/07/2023 14:47:55	Clodoaldo Antônio De Sá	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CHAPECO, 12 de Setembro de 2023

Assinado por:
ELIARA SOLANGE MULLER
(Coordenador(a))

Endereço: Servidão Anjo da Guarda, nº 295 - D, Bloco P

Bairro: Efapi

CEP: 89.809-900

UF: SC

Município: CHAPECO

Telefone: (49)3321-8142

Fax: (49)3321-8142

E-mail: cep@unochapeco.edu.br