



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: SAÚDE ÓSSEA NA DOENÇA DE PARKINSON: RELAÇÃO ENTRE ASPECTOS DE FRAGILIDADE ÓSSEA, MOBILIDADE, EQUILÍBRIO E PROPENSÃO A QUEDAS

Pesquisador: LUCIANO ALVES LEANDRO

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 48391515.7.0000.0096

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.374.012

Apresentação do Projeto:

Pacientes com doença de Parkinson (DP) tem um elevado risco de sofrer fraturas osteoporóticas como resultado de quedas e diminuição da massa óssea. O alto custo associado ao tratamento das quedas constituem uma preocupação crescente para o sistema de saúde, além disso, as quedas apresentam consequências muitas vezes devastadoras para as pessoas idosas, tais como declínio na capacidade física e psicológica.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O presente estudo tem como objetivo avaliar a relação da Doença de Parkinson (DP) com a osteoporose, pela relação da densidade mineral óssea, funcionalidade (mobilidade e equilíbrio) e risco de quedas.

Objetivo Secundário:

- Conhecer a realidade físico-funcional do paciente parkinsoniano com osteoporose;
- Quantificar a relação da osteoporose na DP;
- Desenvolver uma atenção priorizada no desempenho motor dessa população;
- Aprimorar condutas que vão de encontro à prevenção de quedas;
- Estabelecer melhores critérios de atenção frente à Saúde Pública;

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



Continuação do Parecer: 1.374.012

- Prevenir piores prognósticos para priorizar melhores desfechos terapêuticos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

No que diz respeito aos eventuais riscos frente às etapas que constituem o estudo, que consistirão desde avaliações funcionais, exame de sangue e avaliações de força e função muscular (invasivos e não invasivos), delegamos agora possíveis riscos relativos que possam surgir. Exame de sangue: possível hiperemia e dor no local da punção para coleta de material (sangue); Avaliações funcionais: possíveis sinais de fadiga para execução dos testes; Densitometria óssea e Composição corporal: sem sinais aparentes de qualquer risco diante do procedimento (exame de baixa radiação); CYBEX® e Eletromiografia: possível fadiga muscular por excesso de uso da musculatura exigido para realização do exame e posterior avaliação. Em relação à proposta de intervenção, posteriormente as etapas apresentadas anteriormente, convém ressaltar que a presença de um profissional fisioterapeuta durante todo o processo de intervenção afasta qualquer sinal negativo e/ou riscos físicos nesta etapa, pelo fato da orientação e supervisão direta aos participantes. No que diz respeito aos benefícios, partimos do princípio de que toda proposta de pesquisa em saúde deve priorizar condutas que vão de encontro à natureza de uma investigação que busque aproximar a população pesquisada do que há de mais atual ao que se investiga. Controles de percentuais de massa óssea para determinar melhores abordagens clínicas, reduções medicamentosas que interajam com fatores decorrentes da DP, os quais limitam a mobilidade física e conseqüentemente o equilíbrio, isso geraria potenciais reabilitativos focados num delineamento mais preciso e com menor redução de custos, que por sua vez, proporcionaria melhor Qualidade de Vida, prevenindo situações que assombram cenários da Saúde Pública atual.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Última pendência atendida.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos e pendências solicitadas foram atendidas.

Recomendações:

É obrigatório trazer ao CEP/HC uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido que foi aprovado, para assinatura e rubrica. Após, xerocar este TCLE em duas vias, uma ficará com o pesquisador e uma para o participante da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado.

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ - HCUFPR



Continuação do Parecer: 1.374.012

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do HC-UFPR, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012 e na Norma Operacional Nº 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto conforme proposto para início da Pesquisa. Solicitamos que sejam apresentados a este CEP, relatórios semestrais sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos. Manter os documentos da pesquisa arquivado.

É dever do CEP acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à 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_572896.pdf	12/12/2015 20:14:02		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO_CORRIGIDO_versao_3.docx	12/12/2015 20:13:11	LUCIANO ALVES LEANDRO	Aceito
Outros	CARTA_FORMAL_AO_CEP_versao_3.doc	12/12/2015 20:12:48	LUCIANO ALVES LEANDRO	Aceito
Outros	CARTA_FORMAL_AO_CEP_versao_2.doc	23/11/2015 23:54:14	LUCIANO ALVES LEANDRO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO_CORRIGIDO_versao_2.docx	23/11/2015 23:51:06	LUCIANO ALVES LEANDRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CORRIGIDO_versao_2.docx	23/11/2015 23:50:34	LUCIANO ALVES LEANDRO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CARTA_APPP_COBRANCA.pdf	09/11/2015 08:46:25	LUCIANO ALVES LEANDRO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CARTA_PGTO_SEMPR.pdf	09/11/2015 08:42:38	LUCIANO ALVES LEANDRO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	PROJETO_DETALHADO_CORRIGIDO.docx	09/11/2015 08:42:01	LUCIANO ALVES LEANDRO	Aceito

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ - HCUFPR



Continuação do Parecer: 1.374.012

Investigador	PROJETO_DETALHADO_CORRIGIDO.docx	09/11/2015 08:42:01	LUCIANO ALVES LEANDRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CORRIGIDO.docx	09/11/2015 08:41:38	LUCIANO ALVES LEANDRO	Aceito
Outros	CARTA_AO_CEP.pdf	09/11/2015 08:41:10	LUCIANO ALVES LEANDRO	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	18/08/2015 22:55:07	LUCIANO ALVES LEANDRO	Aceito
Outros	DECLARACAO_USO_DE_DADOS.pdf	18/08/2015 22:18:39	LUCIANO ALVES LEANDRO	Aceito
Outros	INDICE_DE_TINETTI.docx	18/08/2015 21:20:17	LUCIANO ALVES LEANDRO	Aceito
Outros	TIMED_UP_AND_GO_TEST.docx	18/08/2015 21:18:46	LUCIANO ALVES LEANDRO	Aceito
Outros	UPDRS_III.docx	18/08/2015 21:17:27	LUCIANO ALVES LEANDRO	Aceito
Outros	MEEM.docx	18/08/2015 21:16:39	LUCIANO ALVES LEANDRO	Aceito
Outros	QUESTIONARIO_SOCIODEMOGRAFICO.doc	18/08/2015 21:16:01	LUCIANO ALVES LEANDRO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO.docx	18/08/2015 21:12:07	LUCIANO ALVES LEANDRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	18/08/2015 21:09:28	LUCIANO ALVES LEANDRO	Aceito
Outros	CARTA_PUCPR.pdf	18/08/2015 21:08:18	LUCIANO ALVES LEANDRO	Aceito
Outros	CARTA_APPP.pdf	18/08/2015 21:07:30	LUCIANO ALVES LEANDRO	Aceito
Outros	QUALIFICACAO_DOS_PESQUISADORES.pdf	18/08/2015 21:06:36	LUCIANO ALVES LEANDRO	Aceito
Outros	TERMO_RESPONSABILIDADE_COM_A_PESQUISA_CONTINUACAO.pdf	18/08/2015 21:06:03	LUCIANO ALVES LEANDRO	Aceito
Outros	TERMO_RESPONSABILIDADE_COM_A_PESQUISA.pdf	18/08/2015 21:05:34	LUCIANO ALVES LEANDRO	Aceito
Outros	TERMO_DE_COMPROMISSO_USO_DE_DADOS_PRONTUARIOS.pdf	18/08/2015 20:51:42	LUCIANO ALVES LEANDRO	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_TORNAR_PUBLICO.pdf	18/08/2015 20:48:20	LUCIANO ALVES LEANDRO	Aceito
Outros	TERMO_DE_CONFIDENCIALIDADE.pdf	18/08/2015 20:46:44	LUCIANO ALVES LEANDRO	Aceito
Outros	CARTA_SEMPR.pdf	18/08/2015 20:45:20	LUCIANO ALVES LEANDRO	Aceito

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



HOSPITAL DE CLÍNICAS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PARANÁ - HCUFPR



Continuação do Parecer: 1.374.012

Outros	DECLARACAO_ORIENTADOR.pdf	18/08/2015 20:41:53	LUCIANO ALVES LEANDRO	Aceito
--------	---------------------------	------------------------	--------------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 17 de Dezembro de 2015

Assinado por:
Renato Tambara Filho
(Coordenador)

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br