

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Realidade Virtual e Cinesioterapia para melhora do equilíbrio e ajustes posturais em pacientes com Osteoartrite de joelho: um ensaio clínico randomizado

Pesquisador: LUANA KARINE RESENDE OLIVEIRA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 44872721.5.0000.0022

Instituição Proponente: ASSOCIACAO DAS PIONEIRAS SOCIAIS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.698.811

Apresentação do Projeto:

Trata-se de ensaio clínico randomizado cegado envolvendo indivíduos com o diagnóstico de osteoartrite de joelho que serão divididos em grupo realidade virtual (RV) e treino convencional (TC), nos quais se pretende utilizar a cinemática, estabilometria e acelerometria para avaliação dos ajustes posturais antecipatórios antes e após as intervenções propostas nesta pesquisa.

O estudo será conduzido na Rede SARAH de Hospitais de Reabilitação, Unidade Belém, e no Laboratório de Estudos de Motricidade Humana da Faculdade de Fisioterapia e Terapia Ocupacional – Instituto de Ciências da Saúde, da Universidade Federal do Pará (LEMOH/ICS/UFPa).

Serão convidados a participar do estudo indivíduos com diagnóstico médico de Osteoartrite de joelho admitidos para o primeiro atendimento no SARAH Belém encaminhados por Ortopedista e Traumatologista de referência. Para tanto o pesquisador pretende recrutar 40 participantes que se aceitem a participação e assinatura do TCLE, serão submetidos a coleta de dados e intervenções descritas abaixo.

Hipótese:

O tratamento fisioterapêutico convencional somado ao uso do vídeo game tenha resultados superiores no equilíbrio, ajuste postural, na capacidade física quando comparado ao tratamento convencional isoladamente.

Endereço: SMHS Quadra 301 Bloco B nº 45 Entrada A Edifício Pioneiras Sociais - Terceiro Andar

Bairro: SMHS

CEP: 70.334-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3319-1494

E-mail: comiteeticapesquisa@sarah.br

Continuação do Parecer: 4.698.811

Cálculo amostral: será realizado para determinar o número de indivíduos na pesquisa usando um alfa de 0,05 e um poder de 0,80. O tamanho do efeito (ES) estabelecido foi o “d” de Cohen, objetivando um tamanho mínimo de 0,50 (efeito médio). Critérios de inclusão: indivíduos de no mínimo 18 anos de idade, de ambos os sexos, com diagnóstico de osteoartrite de joelho.

Critérios de exclusão: serão excluídos aqueles que apresentarem histórico prévio de cirurgias ortopédicas, fraturas, doenças neurológicas, dificuldade cognitiva autorrelatada que afete os procedimentos da coleta, gravidez, perda de sensibilidade protetora do pé, indivíduos que não estejam clinicamente estáveis e que tenham contraindicação para realizar exercícios físicos.

Instrumento de coleta de dados/intervenção: Na Rede SARAH de Hospitais de Reabilitação, unidade Belém, os participantes responderão entrevista para coleta de dados sociodemográficos (nome, sexo, estado civil, escolaridade, profissão), dados clínicos (peso, altura, presença de comorbidades), dados sobre estilo de vida (prática de atividade física) e nível de dor através da Escala Visual Analógica de Dor (EVA). Serão avaliados também o equilíbrio dinâmico através da escala de avaliação Mini-BESTest e a capacidade física através do questionário The Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index (WOMAC). o mini-BESTest, que é uma versão curta do Balance Evaluation Systems Test (BESTest), e é composto por 14 itens para avaliar o equilíbrio por meio de tarefas de desempenho que englobam transferências, ajustes posturais antecipatórios, respostas posturais a perturbações, orientação sensorial na posição ortostática e estabilidade dinâmica na marcha. Os itens são pontuados de 0 (incapaz de executar ou requerendo ajuda) a 2 (desempenho normal). A pontuação total máxima é 28 pontos (GODI, 2013). Para avaliar a capacidade física, utilizaremos o questionário The Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index (WOMAC). É um questionário autoaplicável composto por 24 itens divididos em 3 subescalas: 1 - Dor (cinco itens: durante a caminhada, usando escadas, na cama, sentado ou deitado, e em pé; 2 - Rigidez (dois itens: após o primeiro despertar e no final do dia); 3 - Função Física (dezessete itens: usar escadas, levantar-se da posição sentada, ficar em pé, curvar-se, caminhar, entrar/sair de um carro, fazer compras, colocar/tirar meias, levantar da cama, deitar na cama, entrar/ sair do banho, sentar, entrar/sair do banheiro, tarefas domésticas pesadas, tarefas domésticas leves).

Posteriormente, os participantes serão encaminhados para o LEMOH/ICS/UFGA, onde realizarão a avaliação inicial (pré-intervenção) no qual serão utilizados a cinemática, estabilometria e acelerometria para avaliação dos ajustes posturais antecipatórios. Serão realizados dois testes:

Endereço: SMHS Quadra 301 Bloco B nº 45 Entrada A Edifício Pioneiras Sociais - Terceiro Andar

Bairro: SMHS

CEP: 70.334-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3319-1494

E-mail: comiteeticapesquisa@sarah.br

avaliação da marcha e o teste de sentar e levantar por 30 segundos. Na avaliação da sua marcha, serão colocados dois eletrodos, um no antepé e outro no calcanhar, e você caminhará sobre uma plataforma. No teste de sentar e levantar por 30 segundos, você deverá levantar e sentar de uma cadeira o mais rápido que puder durante 30 segundos. Durante esses testes será realizada captura de imagens através de um vídeo que será feito por três câmeras.

Após estas avaliações, o participante realizará tratamento fisioterapêutico no SARAH por 8 semanas, na frequência de duas vezes por semana, totalizando 16 atendimentos. Cada atendimento terá duração de aproximadamente 50 minutos. Após o tratamento fisioterápico, retornarão ao Laboratório de Estudos de Motricidade Humana da Faculdade de Fisioterapia e Terapia Ocupacional para reavaliação (pós-intervenção). Esta avaliação final será igual a inicial.

Os participantes serão alocados de forma secreta (por meio de envelopes pardos selados) nos grupos:

- Grupo experimental (realidade virtual e cinesioterapia): N=20.
- Grupo controle (Tratamento Convencional / cinesioterapia): N=20.

Os avaliadores também serão cegados.

Ambos os grupos, Realidade Virtual (RV) e Tratamento Convencional (TC) realizarão cinesioterapia, composta por: 3 séries de 30 segundos de alongamento do quadríceps e dos isquiossurais; exercícios resistidos divididos em 3 séries de 10 repetições para fortalecimento de quadríceps (em sedestação) e isquiossurais (em decúbito ventral) com uso de tornoeleiras para sobrecarga; 3 séries de 10 repetições do exercício de passar de sentado para de pé de uma cadeira; treino de equilíbrio utilizando disco, realizando 3 séries de 30 segundos. Esse protocolo terá duração prevista de 30 minutos.

Após a aplicação deste protocolo, o grupo RV realizará o treinamento utilizando o Video Game (TABELA 2). Serão utilizados televisor 42" conectados aos consoles – Xbox 360 com sensor Microsoft Kinect 360. O jogom escolhido foi o “Kinect Adventures!”, incluindo especificamente três: Reflex Ridge, 20000 leaks e RallyBall. Esta ordem dos jogos será padronizada. Inicialmente, os participantes serão posicionados em frente ao sensor Xbox Kinect® a uma distância de 1 metro e meio, para reconhecimento do equipamento e padronização das coletas. No primeiro dia, eles serão informados sobre o funcionamento do Xbox Kinect® e o terapeuta irá realizar uma demonstração de como funciona cada jogo. Após essa introdução, os participantes irão realizar uma tentativa com cada jogo para familiarização. Posteriormente, realizarão uma nova tentativa, na qual serão coletados os valores de pontuação alcançados por eles. Nas sessões seguintes, eles

Endereço: SMHS Quadra 301 Bloco B nº 45 Entrada A Edifício Pioneiras Sociais - Terceiro Andar

Bairro: SMHS

CEP: 70.334-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3319-1494

E-mail: comiteeticapesquisa@sarah.br

irão realizar o treinamento durante cerca de 5 minutos em cada um dos três jogos utilizados no estudo (totalizando 15 minutos), tendo 2 minutos de intervalo entre cada jogo. Os jogos selecionados exigem controle postural e equilíbrio. No jogo Reflex Ridge o indivíduo necessita realizar desvio de obstáculos envolvendo mudanças de direção para as laterais, para baixo (agachamentos) e para cima (pequenos saltos). No jogo 20000 leaks o participante terá como objetivo o alcance de alvos específicos, primeiramente com as mãos e posteriormente com os pés, permanecendo em apoio unipodal com frequência. No RallyBall é necessário maior coordenação ao realizar movimentos rápidos de jogar e interceptar bolas com as mãos e pés ao mesmo tempo. Serão coletados os valores de pontuação alcançados pelos indivíduos no início do tratamento e ao final, tendo dessa forma mais um parâmetro de comparação antes e após a intervenção. O grupo TC realizará também exercícios parecidos com o protocolo da reabilitação virtual, porém serão através de comandos verbais dados pelos pesquisadores para substituir o vídeo game. Os exercícios serão:

1 - deslocamentos alternados para as laterais, agachamentos e pequenos saltos; 2 – pisar dentro dos bambolês de três cores diferentes de forma alternada de acordo com a cor solicitada pelo fisioterapeuta; 3 - jogo com bola, lançando-a e recebendo-a com membros superiores e inferiores. Esta fase (parte 2) do protocolo do grupo TC terá a mesma duração do vídeo game: 5 minutos cada exercício, com intervalo de 2 minutos entre eles. Segundo os pesquisadores, os fisioterapeutas que realizarem avaliação e os protocolos serão treinados a fim de minimizar quaisquer erros nas escalas subjetivas de avaliação e os tratamentos serem idênticos para ambos os grupos.

Os dados serão expressos em média e desvio padrão da média. Para comparar as características da amostra dos grupos será utilizado ANOVA one-way. Análise de Variância (ANOVA) será utilizada para comparar os efeitos de ambas as intervenções. Os dados serão sincronizados e analisados off-line com os programas MATLAB. O nível de significância adotado será de 5%. Serão analisadas as seguintes variáveis: tempo de início do deslocamento médio lateral (antes do passo, conhecido como latência da APA), amplitude do deslocamento da APA), número de incursões (sentar e levantar), tempo entre as incursões (média e desvio padrão), aceleração máxima (média e desvio padrão), frequência mediana do sinal. Essas variáveis serão comparadas entre grupos e entre os momentos (pré e pós intervenção) numa análise ANOVA de 2 vias.

Endereço: SMHS Quadra 301 Bloco B nº 45 Entrada A Edifício Pioneiras Sociais - Terceiro Andar

Bairro: SMHS

CEP: 70.334-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3319-1494

E-mail: comiteeticapesquisa@sarah.br

Continuação do Parecer: 4.698.811

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- Avaliar se a utilização da realidade virtual com recurso do videogame, associado ao tratamento fisioterápico convencional, apresentam efeitos superiores no equilíbrio e controle postural, especificamente o ajuste postural antecipatório, em indivíduos com osteoartrite de joelho.

Objetivo Secundário:

- Descrever características sociodemográficas (nome, sexo, estado civil, escolaridade, profissão), dados clínicos (peso, altura, presença de comorbidades), estilo de vida (prática de atividade física) e nível de dor através da Escala Visual Analógica de Dor (EVA).
- Avaliar o equilíbrio dinâmico através da escala Mini-BESTest e a capacidade física através do questionário WOMAC.
- Avaliar os APAs no início da marcha e desempenho na tarefa de sentar e levantar.
- Avaliar se o uso da realidade virtual associado à cinesioterapia apresentam efeitos superiores na dor e equilíbrio dinâmico em pacientes com Osteoartrite de joelhos quando comparado ao tratamento convencional isolado

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Segundo o pesquisador a participação neste estudo oferece riscos mínimos à sua saúde. Pode ocorrer sensação de cansaço nas pernas durante o teste de sentar e levantar por 30 segundos. Essa sensação, caso ocorra, desaparecerá em algumas horas. Existe também o risco de permanecer com dor muscular tardia após o primeiro dia de fisioterapia devido à realização de exercícios de fortalecimento muscular. A dor muscular, caso ocorra, desaparecerá após alguns dias sem complicações.

Benefícios:

Segundo o pesquisador é esperado que você melhore sua força e flexibilidade muscular, equilíbrio, controle postural e apresente ganhos na funcionalidade, independentemente do grupo que fizer parte, RV ou TC. Além disso, os resultados deste estudo nos permitirão entender melhor os benefícios do uso do Video Game no tratamento de indivíduos com Osteoartrite de joelho, contribuindo para o avanço do conhecimento na área de fisioterapia.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

1) A introdução foi descrita no projeto detalhado e nas informações básicas do projeto.

Endereço: SMHS Quadra 301 Bloco B nº 45 Entrada A Edifício Pioneiras Sociais - Terceiro Andar

Bairro: SMHS

CEP: 70.334-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3319-1494

E-mail: comiteeticapesquisa@sarah.br

Continuação do Parecer: 4.698.811

- 2) A justificativa foi descrita no projeto detalhado.
- 3) A hipótese foi descrita nas informações básicas do projeto.
- 4) O número da amostra (N=40) foi descrito apenas nas informações básicas do projeto. A redação/informações dos documentos "projeto detalhado" e "informações básica dos = projeto" devem estar alinhadas.
- 5) Os objetivos gerais e específicos foram descritos no projeto detalhado e nas informações básicas do projeto.
- 6) Foram redigidos os critérios de inclusão e de exclusão.
- 7) A metodologia está condizente com o desenho do projeto. Entretanto a descrição/redação da metodologia nas informações básicas do projeto está sucinta em comparação à descrita no projeto detalhado. A redação/informações dos documentos "projeto detalhado" e "informações básica dos projeto" devem estar equiparadas.
- 8) O Risco e benefícios foram descritos no projeto detalhado e nas informações básicas do projeto. Entretanto, foi redigido apenas o risco relacionado ao "teste de senta levanta". O projeto de pesquisa envolve outros instrumentos de coleta de dados e procedimentos, cujos riscos/danos não foram informados.
- 9) O cronograma e orçamento foram descrito no projeto detalhado e nas informações básicas do projeto
- 10) A redação descrita no desfecho primário e secundário das informações básicas do projeto são referentes a metodologia.
- 11) Foram anexados o TCLE. No texto deste documento não está especificado ao participante quanto o uso de imagem/vídeos na apresentação dos resultados da pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Folha de rosto preenchida.
- Hipótese - adequada.
- Informações básicas do projeto - com inadequações.
- Projeto detalhado – adequado.
- Instrumento de coleta de dados
- TCLE - inadequado.
- Orçamento e cronograma - adequados.

OBSERVAÇÃO:

Endereço: SMHS Quadra 301 Bloco B nº 45 Entrada A Edifício Pioneiras Sociais - Terceiro Andar

Bairro: SMHS

CEP: 70.334-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3319-1494

E-mail: comiteeticapesquisa@sarah.br

Continuação do Parecer: 4.698.811

FOLHA DE ROSTO: a assinatura no campo "instituição Proponente" será coletada ao final da análise ética, em virtude do fluxo institucional interno para análise de projetos de pesquisa. O CEP – APS orientará ao pesquisador responsável a postagem do documento assinado como notificação administrativa. Vide declaração em documento anexo ("decl1").

Recomendações:

Recomendações metodológicas que podem interferir na análise ética:

Descrever como será efetuado o processo de randomização;

Incluir o cálculo do tamanho da amostra a partir da hipótese do estudo;

Esclarecer se o estudo seguirá o CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials), lista de checagem com 22 itens e um fluxograma dos participantes.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendência nº 01

Informar o número da amostra no projeto detalhado

Resposta à pendência 01

As informações abaixo foram incluídas no item 4.3 Amostra do projeto detalhado:

Serão incluídos 40 indivíduos, do sexo feminino e masculino, com idade mínima de 18 anos e com diagnóstico de osteoartrite de joelho. Serão divididos nos grupos RV (realidade virtual) e TC (tratamento convencional), totalizando 20 participantes em cada grupo.

Para justificar essa resposta, foi anexado o projeto detalhado modificado com a nomenclatura "projetodetalhado_modificado".

PENDÊNCIA 01 ATENDIDA.

Pendência nº 02

Redigir os riscos da pesquisa de forma mais detalhada, pois a pesquisadora atém-se somente ao risco físico relacionado à fadiga e dor muscular. Necessário também incluir as medidas a serem tomadas para minimização dos possíveis riscos.

Endereço: SMHS Quadra 301 Bloco B nº 45 Entrada A Edifício Pioneiras Sociais - Terceiro Andar

Bairro: SMHS

CEP: 70.334-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3319-1494

E-mail: comiteeticapesquisa@sarah.br

Continuação do Parecer: 4.698.811

Resposta à pendência 02

As informações abaixo foram incluídas no item 5.1 Riscos e Desconfortos do projeto detalhado:

O participante se submeterá a avaliações, incluindo resposta a questionários e aplicação de testes físicos, que durarão cerca de 60 minutos, tendo que se disponibilizar durante este tempo no início e ao final da pesquisa. O participante poderá se sentir constrangido ao responder dados pessoais, ao ter suas imagens captadas por câmeras, ao responder questionários e ao realizar testes físicos que avaliem suas limitações. Será garantida a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo dos indivíduos, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou econômico-financeiro. Os vídeos serão usados apenas para a captação dos sinais e, uma vez obtidos e tabulados em planilha, serão deletados garantindo a proteção da imagem dos participantes da pesquisa.

A entrevista poderá ser interrompida a qualquer momento e haverá privacidade para responder perguntas sobre dados pessoais e o questionário. O estudo será suspenso imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa, consequente à mesma, não previsto no termo de consentimento.

As informações também foram incluídas no Termo de Consentimento Livre e esclarecido:

Você precisará responder a questionários e realizará testes físicos que durarão cerca de 60 minutos, tendo que se disponibilizar durante este tempo no início e ao final da pesquisa.

Você poderá se sentir constrangido ao responder dados pessoais e ao ter suas imagens captadas por câmeras. Haverá privacidade para responder as perguntas e para realizar os testes, e seu nome e suas imagens não serão divulgados, sendo garantida a confidencialidade. Os vídeos serão usados apenas para captação de sinais para gerarmos uma planilha e, posteriormente, serão deletados garantindo a proteção da sua imagem.

A entrevista poderá ser interrompida a qualquer momento e o estudo será suspenso imediatamente ao perceber algum risco ou dano à sua saúde.

Para justificar essa resposta, foi anexado o projeto detalhado modificado com a nomenclatura "projetodetalhado_modificado" e o TCLE modificado com a nomenclatura "TCLE_modificado".

PENDÊNCIA 02 ATENDIDA.

Endereço: SMHS Quadra 301 Bloco B nº 45 Entrada A Edifício Pioneiras Sociais - Terceiro Andar

Bairro: SMHS

CEP: 70.334-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3319-1494

E-mail: comiteeticapesquisa@sarah.br

Continuação do Parecer: 4.698.811

Pendência nº 03

Redigir sobre o apontamento das medidas de precaução/prevenção para minimizar os riscos.

Resposta à pendência 03

A resposta a essa pendência foi incluídas no item 5. Aspectos Éticos do projeto detalhado:

Será garantida a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo dos indivíduos, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou econômico-financeiro. Os vídeos serão usados apenas para a captação dos sinais e, uma vez obtidos e tabulados em planilha, serão deletados garantindo a proteção da imagem dos participantes da pesquisa.

A entrevista poderá ser interrompida a qualquer momento e haverá privacidade para responder perguntas sobre dados pessoais e o questionário. O estudo será suspenso imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa, consequente à mesma, não previsto no termo de consentimento.

As informações também foram incluídas no Termo de Consentimento Livre e esclarecido, no item riscos e desconfortos:

Você poderá se sentir constrangido ao responder dados pessoais e ao ter suas imagens captadas por câmeras. Haverá privacidade para responder as perguntas e para realizar os testes, e seu nome e suas imagens não serão divulgados, sendo garantida a confidencialidade. Os vídeos serão usados apenas para captação de sinais para gerarmos uma planilha e, posteriormente, serão deletados garantindo a proteção da sua imagem.

A entrevista poderá ser interrompida a qualquer momento e o estudo será suspenso imediatamente ao perceber algum risco ou dano à sua saúde.

Para justificar essa resposta, foi anexado o projeto detalhado modificado com a nomenclatura "projetodetalhado_modificado" e TCLE modificado com a nomenclatura "TCLE_modificado".

PENDÊNCIA 03 ATENDIDA.

Endereço: SMHS Quadra 301 Bloco B nº 45 Entrada A Edifício Pioneiras Sociais - Terceiro Andar

Bairro: SMHS

CEP: 70.334-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3319-1494

E-mail: comiteeticapesquisa@sarah.br

Continuação do Parecer: 4.698.811

Pendência nº 04

Equiparar a redação/informações da metodologia do projeto detalhado e informações básicas do projeto.

Resposta à pendência 04

A metodologia das informações básicas do projeto foi escrita da seguinte forma:

Será realizado um ensaio clínico randomizado cegado que seguirá as recomendações CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials). O estudo será conduzido na Rede SARAH de Hospitais de Reabilitação, SARAH Belém, e no Laboratório de Estudos de Motricidade Humana (LEMOH) da Universidade Federal do Pará. Todos os indivíduos com diagnóstico de Osteoartrite de joelho que comparecerem para o primeiro atendimento no SARAH Belém, encaminhados por Ortopedista de referência externo, serão convidados a participar do estudo. Aqueles que consentirem em participar, assinarão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e serão encaminhados para o LEMOH, onde serão alocados pelos pesquisadores avaliadores de desfechos nos grupos RV (Realidade Virtual) e TC (Tratamento Convencional), de forma secreta por meio de envelopes pardos, selados e numerados sequencialmente. Os indivíduos participarão de uma entrevista para coleta de dados sociodemográficos, clínicos, dados sobre estilo de vida e nível de dor através da Escala Visual Analógica de Dor (EVA). Serão avaliados também o equilíbrio dinâmico através da escala de avaliação Mini-BESTest e a capacidade física através do questionário The Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index (WOMAC). Serão coletados dados através da cinemática, estabilometria e acelerometria para avaliação dos ajustes posturais antecipatórios. Para avaliação do controle postural será utilizada uma plataforma de força. Os sinais da estabilometria serão captados pela plataforma de força (Biomec 400, EMG System do Brasil, LTDA., SP) e conectados a um computador com software Biomec (EMG System do Brasil, LTda., SP, Brasil). A análise dos dados de iniciação da marcha extrairá eventos temporais específicos, utilizando um programa escrito em MATLAB (MathWorks Inc., Cambridge, MA, EUA). Será utilizado ainda um acelerômetro triaxial da marca mbientlab, modelo MetaMotionC (MMC), que será posicionado na região de L3 (terceira vértebra lombar), para determinar o início do movimento. Um aparelho smartphone android da marca Samsung Galaxy (modelo S9 com acelerômetro triaxial integrado – LSM6DSL Accelerometer, sensibilidade gravitacional de +/- 2 a +/-16) contendo aplicativo para android previamente instalado (Momentum – Desenvolvido pela equipe do LEMOH) será utilizado também para captação dos sinais de aceleração de movimento do CoM nas atividade de sentar e levantar e no início da marcha. Um sistema de análise de movimento

Endereço: SMHS Quadra 301 Bloco B nº 45 Entrada A Edifício Pioneiras Sociais - Terceiro Andar

Bairro: SMHS

CEP: 70.334-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3319-1494

E-mail: comiteeticapesquisa@sarah.br

Continuação do Parecer: 4.698.811

tridimensional (Simi Motion), com três câmeras será utilizado para registrar os movimentos dos participantes. O participante terá um marcador que será fixado sobre um cinto adaptado juntamente com o MMC para também observar o comportamento motor do tronco na tarefa funcional empregada. Após a avaliação inicial, os participantes realizarão o tratamento fisioterápico com supervisão do clínico que receberá os envelopes pardos com a aleatorização dos participantes. O tratamento será duas vezes por semana durante o período de 8 semanas. Será realizada coleta na 4ª semana de tratamento (metade do tratamento) da acelerometria nas atividades de sentar e levantar e início da marcha. Após o término do tratamento, os participantes retornarão ao laboratório para a avaliação final (pós-intervenção). Ambos os grupos, RV e TC, realizarão um protocolo de exercícios envolvendo fortalecimento e flexibilidade de musculatura periarticular do joelho que terá duração de aproximadamente 30 minutos. O grupo RV realizará também um treinamento utilizando o Video Game Xbox 360 com sensor Microsoft Kinect 360 por cerca de 15 minutos. O grupo TC realizará nos 15 minutos finais exercícios parecidos com o protocolo da reabilitação virtual, porém serão através de comandos verbais dados pelos pesquisadores para substituir o vídeo game.

Além das mudanças citadas acima realizadas nas informações básicas do projeto, foram acrescentadas ao projeto detalhado modificado (com a nomenclatura "projeto detalhado_modificado") algumas informações recomendadas no Parecer Consubstanciado do CEP:

No item 4.1 Tipo de estudo, foi acrescentado que o estudo seguirá as recomendações CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials).

No item 4.4 Triagem e avaliação clínica, foi descrito como será efetuado o processo de randomização.

PENDÊNCIA 04 ATENDIDA.

Pendência nº 05

Excluir a redação dos itens desfecho primário e secundário das informações básicas do projeto.

Resposta à pendência 05

Endereço: SMHS Quadra 301 Bloco B nº 45 Entrada A Edifício Pioneiras Sociais - Terceiro Andar

Bairro: SMHS

CEP: 70.334-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3319-1494

E-mail: comiteeticapesquisa@sarah.br

ASSOCIAÇÃO DAS PIONEIRAS SOCIAIS-DF/ REDE SARAH



Continuação do Parecer: 4.698.811

Itens “desfecho primário” e “desfecho secundário” foram excluídos das informações básicas do projeto, conforme orientação do Parecer Consubstanciado do CEP.

PENDÊNCIA 05 ATENDIDA.

Pendência nº 06

Esclarecer no TCLE quanto a utilização de imagens/vídeos na apresentação dos resultados da pesquisa e quais serão os recursos técnicos aplicados para resguardar a identificação dos participantes da pesquisa.

Resposta à pendência 06

A resposta a essa pendência está no item Riscos e Desconfortos no TCLE:

Você poderá se sentir constrangido ao responder dados pessoais e ao ter suas imagens captadas por câmeras. Haverá privacidade para responder as perguntas e para realizar os testes, e seu nome e suas imagens não serão divulgados, sendo garantida a confidencialidade. Os vídeos serão usados apenas para captação de sinais para gerarmos uma planilha e, posteriormente, serão deletados garantindo a proteção da sua imagem.

Para justificar essa resposta, foi anexado o TCLE modificado com a nomenclatura “TCLE_modificado”.

PENDÊNCIA 06 ATENDIDA.

ORIENTAÇÕES DO CEP – APS PARA CONDUÇÃO E ACOMPANHAMENTO DA PESQUISA

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-APS recomenda aos Pesquisadores:

Endereço: SMHS Quadra 301 Bloco B nº 45 Entrada A Edifício Pioneiras Sociais - Terceiro Andar

Bairro: SMHS

CEP: 70.334-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3319-1494

E-mail: comiteeticapesquisa@sarah.br

ASSOCIAÇÃO DAS PIONEIRAS SOCIAIS-DF/ REDE SARAH



Continuação do Parecer: 4.698.811

1. NOTIFICAR INÍCIO DA PESQUISA por meio de notificação administrativa na Plataforma Brasil;
2. NOTIFICAR INTERRUPÇÃO DO ESTUDO na Plataforma Brasil;
3. NOTIFICAR IMEDIATAMENTE EFEITO ADVERSO relacionados à pesquisa, via notificação na Plataforma Brasil e via documental ao CEP - APS.
4. Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil;
3. Apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do projeto a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final), via Plataforma Brasil;
4. Realizar a guarda do material de pesquisa (dados, TCLE, formulário, questionário, entrevistas) por 05 anos após o término da mesma;
5. NOTIFICAR O TÉRMINO DA PESQUISA via notificação administrativa na Plataforma Brasil.

MODELO DE RELATÓRIO FINAL

A) DADOS DO PROJETO

1. CAAE:
2. Pesquisador Responsável:
3. Pesquisadores Assistentes (orientador (a): se houver
4. Título do projeto:

Endereço: SMHS Quadra 301 Bloco B nº 45 Entrada A Edifício Pioneiras Sociais - Terceiro Andar

Bairro: SMHS

CEP: 70.334-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3319-1494

E-mail: comiteeticapesquisa@sarah.br

Continuação do Parecer: 4.698.811

B) DADOS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

1. Total de sujeitos recrutados em cada local e no total:
2. Total de sujeitos incluídos no estudo em cada local e no total:
3. Total de sujeitos retirados/descontinuados em cada local e no total:
4. Principais razões de retirada/descontinuação:
5. Total de sujeitos que concluíram o estudo em cada local e no total:
6. Total de eventos sérios ocorridos em cada local e no total:
7. Condutas adotadas em relação aos eventos adversos graves:
8. Houve pedido de indenização por danos causados por este estudo por algum dos participantes?
(Se sim, favor descrever a ocorrência, ressaltando o motivo que a impulsionou e a conduta tomada.)

C) RESULTADOS OBTIDOS

(Descreva resumidamente os resultados e os benefícios resultantes da pesquisa. Se necessário,

Endereço: SMHS Quadra 301 Bloco B nº 45 Entrada A Edifício Pioneiras Sociais - Terceiro Andar

Bairro: SMHS

CEP: 70.334-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3319-1494

E-mail: comiteeticapesquisa@sarah.br

Continuação do Parecer: 4.698.811

anexar tabelas, quadros, figuras ou gráficos, para melhor entendimento dos resultados obtidos.)

D) DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS

Ocorreu a divulgação dos resultados para a Instituição na qual os dados foram coletados?

() Sim. Qual a forma?

() Não. Especificar o motivo:

A pesquisa gerou apresentação de trabalhos? Publicações?

() Sim. Qual a forma?

() Não. Especificar o motivo:

E) Ocorreu a divulgação dos resultados para a Instituição no qual os dados foram coletados?

E) DIFICULDADES ENCONTRADAS

(Relatar as dificuldades encontradas na condução da pesquisa.)

F) SUGESTÕES

Apontar sugestões de medidas que poderiam ser adotadas no âmbito da Instituição, com vistas a dinamizar as atividades de pesquisa e as atividades do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Associação das Pioneiras Sociais.

Endereço: SMHS Quadra 301 Bloco B nº 45 Entrada A Edifício Pioneiras Sociais - Terceiro Andar

Bairro: SMHS

CEP: 70.334-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3319-1494

E-mail: comiteeticapesquisa@sarah.br

ASSOCIAÇÃO DAS PIONEIRAS
SOCIAIS-DF/ REDE SARAH



Continuação do Parecer: 4.698.811

Cidade (Estado) _____ de _____ de 20__.

Assinatura do Pesquisador Responsável

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o CEP - APS 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 a favor da situação "APROVADO" do projeto de pesquisa proposto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1715759.pdf	29/04/2021 14:02:23		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_modificado.docx	29/04/2021 14:00:42	LUANA KARINE RESENDE OLIVEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetodetalhado_modificado.docx	29/04/2021 14:00:31	LUANA KARINE RESENDE OLIVEIRA	Aceito
Outros	cartarespostapendencias.docx	24/04/2021 11:55:15	LUANA KARINE RESENDE	Aceito
Outros	cartarespostapendencias.pdf	24/04/2021 11:53:28	LUANA KARINE RESENDE	Aceito
Outros	minibestest.docx	15/03/2021 23:50:46	LUANA KARINE RESENDE	Aceito
Outros	womac.pdf	15/03/2021 23:42:34	LUANA KARINE RESENDE	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf	15/03/2021	LUANA KARINE	Aceito

Endereço: SMHS Quadra 301 Bloco B nº 45 Entrada A Edifício Pioneiras Sociais - Terceiro Andar

Bairro: SMHS

CEP: 70.334-900

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3319-1494

E-mail: comiteeticapesquisa@sarah.br

ASSOCIAÇÃO DAS PIONEIRAS
SOCIAIS-DF/ REDE SARAH



Continuação do Parecer: 4.698.811

Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf	23:35:21	RESENDE	Aceito
----------------	------------------	----------	---------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASILIA, 07 de Maio de 2021

Assinado por:
Valéria Baldassin
(Coordenador(a))

Endereço: SMHS Quadra 301 Bloco B nº 45 Entrada A Edifício Pioneiras Sociais - Terceiro Andar

Bairro: SMHS

CEP: 70.334-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3319-1494

E-mail: comiteeticapesquisa@sarah.br