

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito da ventosaterapia na flexibilidade, funcionalidade, dor e qualidade de vida em pacientes fibromiálgicos

Pesquisador: Adriana Teresa Silva Santos

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 46965020.4.0000.5142

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS - UNIFAL-MG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.032.067

Apresentação do Projeto:

Projeto de mestrado, com financiamento próprio e sem conflito de interesses.

Trata-se de um ensaio clínico controlado randomizado. A amostra será constituída de pacientes com Síndrome da Fibromialgia, de 30 a 65 anos, diagnosticada por meio dos critérios Colégio Americano de Reumatologia (2010). Os sujeitos serão recrutados na Clínica de Fisioterapia da UNIFAL e serão divididos em 2 grupos: Grupo Placebo (GP) e Grupo ventosaterapia (tonificação) (GIVT). Serão utilizadas para avaliação a escala da capacidade funcional, Teste de alcançar o dedo no chão, Avaliação da qualidade de vida da fibromialgia (FIQ) e Escala visual analógica (EVA). Será aplicada a ventosaterapia no meridiano da bexiga bilateralmente tanto o GP quanto o GIVT durante 6 semanas de tratamento, 1 vez na semana, porém, no GP o copo da ventosa será fixado com uma fita adesiva de dupla face na pele.

Objetivo da Pesquisa:

Analisar o efeito da ventosaterapia na capacidade funcional, na dor, na qualidade de vida em pacientes com SFM

Os objetivos são claros e bem definidos; coerentes com a propositura geral do projeto e

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

exequíveis

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Durante a aplicação da ventosaterapia poderá ocorrer risco mínimo como “hiperemia local ou equimoses” (vermelhidão no local), que serão sanadas através do treinamento prévio dos pesquisadores, com relação a aplicação da ventosaterapia (tempo de aplicação, frequência na sucção). Na aplicação da ventosaterapia será orientado ao paciente a manter região das costas seminua, que poderá ocorrer risco mínimo como ter constrangimento, será minimizada através do atendimento individualizado em um ambiente que proporcione privacidade durante a intervenção. Na aplicação dos questionários sócio-demográficos e escalas de avaliação poderão ocorrer um risco mínimo em constrangimentos dos participantes ao responder as perguntas quando mal formuladas, que serão sanadas através do treinamento prévio dos pesquisadores, será garantido o acesso em um ambiente que proporcione privacidade durante a coleta de dados, uma abordagem humanizada, optando-se pela escuta atenta e pelo acolhimento do participante, obtenção de informações, apenas no que diz respeito àquelas necessárias para a pesquisa. Poderá ocorrer risco de contrair COVID-19 aos participantes, que serão sanadas através das tomadas de medidas minimizadoras de riscos no período da pandemia do Coronavírus (COVID-19) como: agendamento em locais ventilados para avaliação e aplicação do protocolo de intervenção, uso de máscaras/como também outros equipamentos proteção individual, distanciamento físico de 1,5 m entre pesquisador e participante, uso de desinfecção com álcool gel entre cada procedimento, lavagem da mão frequentemente com água e sabão.

Os riscos de execução do estudo são bem avaliados e estão descritos no projeto.

Para cada risco descrito, o pesquisador apresentou uma correta ação minimizadora/corretiva.

Benefícios:

Espera-se que esta pesquisa venha contribuir para melhora da dor, da função motora, da flexibilidade e consequentemente melhora da qualidade de vida para pacientes com fibromialgia

Os benefícios oriundos da execução do projeto justificam os riscos corridos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Metodologia da pesquisa – atualizada e adequada aos objetivos do projeto;

Referencial teórico da pesquisa – atualizado e suficiente para aquilo que se propõe;

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

Continuação do Parecer: 5.032.067

Cronograma de execução da pesquisa – coerente com os objetivos propostos e com o tempo de tramitação do projeto no CEP (início previsto para novembro/2021).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- a. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – Presente e adequado.
- b. Termo de Assentimento (TA) – Não se aplica
- c. Termo de Assentimento Esclarecido (TAE) – Não se aplica
- d. Termo de Compromisso para Utilização de Dados e Prontuários (TCUD) – Presente e adequado
- e. Termo de Anuência Institucional (TAI) – Presente e adequado
- f. Folha de rosto - Presente e adequada
- g. Projeto de pesquisa completo e detalhado - Presente e adequado.
- h. TERMO DE COMPROMISSO PARA DESENVOLVIMENTO DE PROTOCOLOS DE PESQUISA NO PERÍODO DA PANDEMIA DO CORONAVÍRUS (COVID-19) - presente e adequado.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Recomenda-se aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Após análise a coordenação do CEP emite parecer ad referendum.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1677619.pdf	28/09/2021 10:08:03		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_28.pdf	28/09/2021 10:04:48	Adriana Teresa Silva Santos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Ventosaterapia_28_09.pdf	28/09/2021 10:03:32	Adriana Teresa Silva Santos	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	28/09/2021 10:02:58	Adriana Teresa Silva Santos	Aceito
Outros	TCUD_Daiana_30_08.pdf	30/08/2021 09:41:29	Adriana Teresa Silva Santos	Aceito
Declaração de	TAI.pdf	22/02/2021	Adriana Teresa	Aceito

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALFENAS



Continuação do Parecer: 5.032.067

Instituição e Infraestrutura	TAI.pdf	14:12:50	Silva Santos	Aceito
Outros	TERMO_CORONOVIRUS.pdf	17/12/2020 13:56:44	Adriana Teresa Silva Santos	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto_pronto.pdf	14/12/2020 22:46:55	Adriana Teresa Silva Santos	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

ALFENAS, 11 de Outubro de 2021

Assinado por:
DANIEL AUGUSTO DE FARIA ALMEIDA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br