

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: COMPARAÇÃO DO PICO DE TORQUE E DO DESCONFORTO DURANTE A ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA NEUROMUSCULAR EM INDIVÍDUOS SAUDÁVEIS, COM ELETRODOS AUTOADESIVOS E ELETRODOS DE CARBONO-SILICONE

Pesquisador: Ricardo Luís Salvaterra Guerra

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 70658223.4.0000.5514

Instituição Proponente: Universidade São Francisco-SP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.219.698

Apresentação do Projeto:

O presente projeto trata-se de um estudo experimental do tipo crossover randomizado duplo-cego. O estudo contará com duas aplicações de EENM, uma com eletrodos carbono-silicone (ECS) e outra com eletrodos autoadesivos (EAU). Os voluntários receberão as duas aplicações, sendo a ordem definida de forma randomizada, que serão randomizados 1:1 e em blocos. Os pesquisadores e os avaliadores em questão serão cegados, caracterizando o estudo como Duplo - Cego. Sua análise será feita de forma prospectiva, na qual terá início a partir do começo do projeto até o desfecho das sessões.

Objetivo da Pesquisa:

O presente projeto apresenta como objetivo primário a avaliação das diferenças, na EENM, no pico de torque e força entre os dois eletrodos (carbono silicone vs autoadesivo), em indivíduos saudáveis, levando em consideração o material dos eletrodos e a técnica utilizada na aplicação.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Todos os voluntários selecionados para o estudo serão indivíduos saudáveis, não havendo riscos com a EENM. A EENM, principalmente no segundo momento do teste, apresentará desconforto relacionado tanto à intensidade do estímulo elétrico aplicado, quanto com a força de contração muscular gerada. Porém, os dois momentos de EENM terão duração inferior a 30 segundos, e não ultrapassarão em nenhum momento a tolerância máxima dos indivíduos.

Endereço: Av. São Francisco de Assis, 218, sala 35, prédio central

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 12.916-900

UF: SP

Município: BRAGANCA PAULISTA

Telefone: (11)2454-8302

E-mail: comiteetica@usf.edu.br

Continuação do Parecer: 6.219.698

Esse projeto traz como benefício identificar um tipo de eletrodo que seja mais eficiente para a estimulação elétrica neuromuscular, e que traga menor desconforto para os pacientes que se utilizam desta técnica na fisioterapia.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O presente estudo pode trazer informações importantes na utilização da técnica terapêutica estudada.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos apresentam-se dentro das normas éticas e conforme a legislação vigente.

Recomendações:

Não se aplica

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não se aplica

Considerações Finais a critério do CEP:

APÓS DISCUSSÃO EM REUNIÃO DO DIA 03/08/2023, O COLEGIADO DELIBEROU PELA APROVAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISAS. SENDO OBRIGATÓRIO O ENVIO DE RELATÓRIOS PARCIAIS DE SEIS EM SEIS MESES E APÓS A CONCLUSÃO DO PROJETO É OBRIGATÓRIO O ENVIO DO RELATÓRIO FINAL PARA ENCERRAMENTO DO PROJETO.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2160363.pdf	20/07/2023 22:33:49		Aceito
Outros	carta_resposta_20_07_2023.pdf	20/07/2023 22:33:26	Ricardo Luís Salvaterra Guerra	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMO_CONFIDENCIALIDADE_PROJETO.pdf	20/07/2023 22:32:57	Ricardo Luís Salvaterra Guerra	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuenciaCEF_eenm.pdf	20/07/2023 22:32:38	Ricardo Luís Salvaterra Guerra	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_EENM_ELETRODOS.pdf	15/06/2023 14:40:21	Ricardo Luís Salvaterra Guerra	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_eletrodos_eenm.pdf	15/06/2023 14:40:12	Ricardo Luís Salvaterra Guerra	Aceito

Endereço: Av. São Francisco de Assis, 218, sala 35, prédio central**Bairro:** Cidade Universitária**CEP:** 12.916-900**UF:** SP**Município:** BRAGANCA PAULISTA**Telefone:** (11)2454-8302**E-mail:** comiteetica@usf.edu.br



UNIVERSIDADE SÃO
FRANCISCO - USF



Continuação do Parecer: 6.219.698

Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	15/06/2023 14:39:55	Ricardo Luís Salvaterra Guerra	Aceito
----------------	--------------------	------------------------	-----------------------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRAGANCA PAULISTA, 04 de Agosto de 2023

Assinado por:
CARLOS EDUARDO PULZ ARAUJO
(Coordenador(a))

Endereço: Av. São Francisco de Assis, 218, sala 35, prédio central

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 12.916-900

UF: SP

Município: BRAGANCA PAULISTA

Telefone: (11)2454-8302

E-mail: comiteetica@usf.edu.br