

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação dos efeitos e da experiência subjetiva do uso do software SOPeD de exercícios para pés e tornozelos por indivíduos com pé diabético: um ensaio clínico randomizado

Pesquisador: Ligia de Loiola Cisneros

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 63865022.7.0000.5149

Instituição Proponente: Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.895.776

Apresentação do Projeto:

O projeto "Avaliação dos efeitos e da experiência subjetiva do uso do software SOPeD de exercícios para pés e tornozelos por indivíduos com pé diabético: um ensaio clínico randomizado" será um ensaio clínico randomizado que atuará com indivíduos diabetes com alto risco de lesão nos pés.

Os pesquisadores descrevem que, até onde sabem, não há estudos publicados na literatura sobre avalidade e os aspectos subjetivos de adesão ou não adesão, a percepção de satisfação e segurança no uso do SOPeD em populações com gravidade e/ou progressão avançada da neuropatia diabética periférica, incluindo indivíduos com ulcerações e/ou pequenas amputações, justificando dessa forma o projeto proposto.

O projeto descreve que será realizado, primariamente, um estudo de viabilidade para cálculo amostral para o ensaio clínico randomizado (ECR), com amostra total de 80 pacientes (40 em cada grupo).

Serão incluídos indivíduos com idade entre 18 anos e 65 anos; sem distinção de raça, sexo ou gênero; residentes no município de Belo Horizonte/MG; diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 ou 2, com risco alto de lesão nos pés; com diagnóstico de pé diabético neuropático moderado ou

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 5.895.776

severa; ulceração e/ou amputação menor em apenas um dos membros inferiores; independência prévia na mobilidade funcional com ou sem uso de dispositivo de auxílio; ausência de demência ou de indicativo de alterações cognitivas; acesso a um dispositivo eletrônico com acesso à internet, que contem com a presença de outra pessoa em seu domicílio para suporte e que aceitem participar no estudo e assinem TCLE.

Serão excluídos indivíduos que: possuírem amputação maior prévia em MMII; apresentarem nova lesão ou amputação durante o estudo que impeça a realização do programa de exercícios; estejam ou venham a realizar qualquer tipo de reabilitação motora em MMII durante o estudo; já tenham sido submetidos a cirurgia ortopédica nos MMII; tiverem indicação de cirurgia ou artroplastia; reinternarem no decorrer do estudo; apresentarem doenças reumatológicas e neurológicas; possuírem déficit visual severo como retinopatia, diabética severa; afasia, transtornos mentais, comportamentais ou de humor diagnosticados e registrados no documento de prontuário.

A metodologia proposta inclui a intervenção através de um software (SOPeD) e diversas avaliações objetivas e subjetivas como entrevistas gravadas (audio). Os pesquisadores detalham o uso das gravações no TCLE, indicando que não serão divulgadas, apenas para transcrição das entrevistas.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar os efeitos do programa SOPeD de exercícios personalizados para tornozelos e pés nos sintomas da NDP, força muscular isométrica, amplitude de movimento do tornozelo e pé, saúde dos pés, funcionalidade e qualidade de vida, além da adesão, a satisfação e a segurança do uso do software comparado a cuidados habituais recomendados por equipe multiprofissional de saúde, em pessoas com NDP moderada ou severa em risco alto de ulceração.

Objetivo Secundário:

Avaliar se o uso do software SOPeD melhora os sintomas da NDP em indivíduos com NDP moderada ou severa em risco alto de ulceração; Avaliar se o uso do software SOPeD interfere na força muscular de pés e tornozelos de indivíduos com NDP moderada ou severa em risco alto de ulceração; Verificar se após o protocolo de 12 semanas de treinamento a amplitude de movimento do tornozelo sofrerá alterações; Explorar os efeitos do uso do SOPeD na saúde do pé em indivíduos com NDP moderada ou severa em risco alto de ulceração; Avaliar o impacto do uso do software SOPeD na funcionalidade de indivíduos com NDP moderada ou severa em risco alto de

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

ulceração; Avaliar a qualidade de vida de indivíduos com NDP moderada ou severa em risco alto de ulceração após 12 semanas de uso do software SOPeD; Avaliar a adesão de indivíduos com NDP moderada ou severa em risco alto de ulceração nos pés em 12 semanas de uso do software SOPeD e analisar fatores que possam influenciá-la; Avaliar e analisar a satisfação de indivíduos com NDP moderada ou severa em risco alto de ulceração nos pés após 12 semanas de intervenção com o uso do software SOPeD; Avaliar e analisar a segurança do software SOPeD para indivíduos com NDP moderada ou severa em risco alto de ulceração nos pés após 12 semanas de uso.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Neste estudo, os riscos são mínimos para o grupo controle (GC) e maiores para o grupo intervenção (GI). Caso o uso do software SOPeD traga incômodos físicos (cãibras, dor moderada a intensa, fadiga excessiva, vermelhidão e edema) ou mentais (como desinteresse, irritação) ao indivíduo, ele poderá interromper o uso, bastando comunicar sua decisão à equipe de pesquisadores. Se for identificado algum dano aos pés, decorrente da participação neste estudo, o participante terá assistência imediata, integral e gratuita, pelo tempo que for necessário, garantida pelos pesquisadores da equipe. Essa assistência inclui encaminhamento aos serviços da rede do Sistema Único de Saúde (SUS) para avaliação e atendimento por uma

equipe médica e multidisciplinar. Os pesquisadores irão acompanhar presencialmente e por telefone esses atendimentos. Ressalta-se que há risco de queda durante a realização dos exercícios, porém este risco será minimizado pela adequação dos mesmos, de forma que serão

bloqueados/excluídos aqueles que exijam apoio unipodal, equilíbrio ou caminhada. Ademais, os participantes serão instruídos a executarem os exercícios apenas com a presença de um acompanhante para apoiá-los caso necessário. Outros possíveis riscos que englobam tanto os participantes do grupo intervenção quanto os do grupo controle são o de cansaço físico e/ou mental durante as avaliações e reavaliações, bem como constrangimento durante as entrevistas. Para minimizar estes riscos, será assegurada a realização das avaliações, reavaliações e entrevistas no tempo que for confortável aos participantes, realizando pausas ou interrompendo quando necessário, sendo respeitados seus horários habituais de alimentação e limites físicos e emocionais, inclusive caso haja recusa na resposta à alguma pergunta.

Benefícios:

Não são garantidos benefícios diretos aos participantes, visto que ainda estão sob investigação os

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 5.895.776

efeitos do programa de exercícios propostos pelo SOPeD na população com NDP moderada ou severa em risco alto de ulceração. Caso o indivíduo participe do grupo controle (GC) e, ao final do estudo, seja comprovada a beneficidade, ele poderá utilizar o software da mesma forma que aqueles participantes incluídos no grupo intervenção. A participação no estudo irá contribuir para o aprimoramento da ciência, sobretudo para o desenvolvimento de uma solução tecnológica que permitirá que pessoas com diabetes mellitus em risco alto de lesão nos pés possam realizar exercícios para os pés e tornozelos com segurança sem uma supervisão direta de um profissional.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Esse projeto faz parte do mestrado de duas discentes de mestrado do Curso de Pós Graduação em Estudos da Ocupação, EFFT/UFMG, orientadas pela pesquisadora principal.

O projeto é relevante para a área da saúde, conforme parecer da Câmara Departamental de Fisioterapia e apresentou a anuência das instituições parceiras.

O estudo randomizado propõe 2 grupos: 1) intervenção (que utilizará o aplicativo SOPeD) e 2) grupo controle (que não utilizará o aplicativo SOPeD, receberá informações educativas através de cartilha educativa).

O projeto não possui coparticipantes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- 1) Folha de rosto preenchida e assinada.
- 2) Aprovação da Câmara Departamental de Fisioterapia.
- 3) Anuência das institui parceiras apresentadas (NEPE-HRTN e LAM)
- 4) Instrumentos para coletas de dados: os pesquisadores apresentam os roteiros das entrevistas e os instrumentos de coleta de dados.
- 5) TCLE informa os direitos dos participantes, a metodologia, o objetivo e o armazenamento de 05 anos dos dados. Esclarece que não haverá qualquer forma de pagamento, mas disponibiliza apoio em caso de gerar algum risco à integridade física, mental ou de qualquer outra natureza ao participante.

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 5.895.776

Recomendações:

1) O "questionário para avaliação quantitativa da satisfação frente ao uso do software soped" tem questões abertas que não cabem utilizar uma escala do tipo likert como está descrita no projeto.

Exemplo:

Pergunta: Quão satisfeito você ficou com a apresentação e a clareza dos exercícios?

Pontuação (conforme escala Likert):

1 = concordo fortemente

2 = concordo

3 = não concordo nem discordo

4 = discordo

5 = discordo fortemente

Essa escala não faz sentido na resposta – deveria ser modificada para satisfação.

2) O orçamento do projeto e da página da plataforma Brasil são diferentes.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Na condição de se atender as recomendações solicitadas, sou, S.M.J. favorável à aprovação do projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1987646.pdf	04/01/2023 21:13:56		Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_modificada.pdf	04/01/2023 21:07:44	VALESKA MARTINS AMARAL MELO	Aceito
TCLE / Termos de	TCLE_modificado.pdf	04/01/2023	VALESKA MARTINS	Aceito

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 5.895.776

Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_modificado.pdf	21:07:04	AMARAL MELO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa_modificado.pdf	04/01/2023 21:06:53	VALESKA MARTINS AMARAL MELO	Aceito
Outros	Carta_Resposta.pdf	04/01/2023 21:04:27	VALESKA MARTINS AMARAL MELO	Aceito
Parecer Anterior	Parecer_CAPPE_HRTN.pdf	01/10/2022 22:45:15	VALESKA MARTINS AMARAL MELO	Aceito
Parecer Anterior	Carta_de_anuencia_HRTN.pdf	01/10/2022 22:44:17	VALESKA MARTINS AMARAL MELO	Aceito
Parecer Anterior	Parecer_Camara_Fisioterapia_EEFTO.pdf	01/10/2022 22:44:06	VALESKA MARTINS AMARAL MELO	Aceito
Parecer Anterior	Carta_de_anuencia_LAM.pdf	01/10/2022 22:43:38	VALESKA MARTINS AMARAL MELO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 15 de Fevereiro de 2023

Assinado por:
Corinne Davis Rodrigues
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br