

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DO TREINO PROPRIOCEPTIVO SOBRE O ZUMBIDO, A FORÇA MUSCULAR E A CAPACIDADE FUNCIONAL EM INDIVÍDUOS COM SEQUELAS AGUDAS PÓS-COVID-19: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Maria das Graças Rodrigues de Araújo

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 54102221.7.0000.5208

Instituição Proponente: Universidade Federal de Pernambuco - UFPE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.236.588

Apresentação do Projeto:

Projeto de pesquisa para Dissertação do Programa de Pós-Graduação de Mestrado em Fisioterapia da Universidade Federal de Pernambuco da estudante KARLA CYBELE VIEIRA DE OLIVEIRA sob orientação da Prof.^a Dr.^a. Maria das Graças Rodrigues de Araújo e coorientação da Profa. Dra. Larissa Coutinho de Lucena. Com a hipótese alternativa de que o treino proprioceptivo é capaz de melhorar o zumbido, a força muscular e a capacidade funcional em indivíduos com sequelas agudas pós-Covid, as pesquisadoras realizarão um ensaio clínico controlado, randomizado, desenvolvido no Laboratório de Cinesioterapia e Recursos Terapêuticos Manuais (LACIRTEM), do Departamento de Fisioterapia, Universidade Federal de Pernambuco (UFPE) e no período de janeiro a junho de 2022. A amostragem será do tipo probabilística, não – aleatória e definida por meio de cálculo amostral, com indivíduos que foram acometidos pela Covid-19 comprovado por exame em laboratório; que tiveram alta hospitalar de pelo menos 15 dias, ser funcionalmente independente; Ausência de doença neurológica severa, de desordem vascular, labirintite e cegueira; Paciente sem deformidade severa do pé, que exijam calçados terapêuticos, e na coluna vertebral e que não possuam deficiências ortopédicas; Não faça uso de auxiliares para locomoção; Ausência de histórico de fratura nos MMII e na coluna vertebral nos últimos anos. Serão excluídos do estudo indivíduos que estejam com COVID-19, apresentarem hipertensão não controlada, arritmia não controlada, miocardite ativa, sinais de desconforto respiratório em repouso, saturação de oxigênio

Endereço: Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-600

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

E-mail: cephumanos.ufpe@ufpe.br

Continuação do Parecer: 5.236.588

menor que 88%, doença sistêmica aguda ou febre, náuseas, tontura, falta de ar e/ou fadiga intensa, queda de 4% da saturação de oxigênio em relação ao valor de repouso e valores menores que 88%, sudorese excessiva, crise de ansiedade, palpitações, dor ou sensação de aperto no peito, dor durante o treinamento; inadequada execução das atividades durante o procedimento de intervenção, impossibilitando a obtenção de dados. A divulgação do trabalho será feita por meio de panfletagem, publicação na Assessoria de Comunicação Social (ASCOM-UFPE) e nas redes sociais. Os participantes serão distribuídos aleatoriamente em Grupo de Intervenção (GI) e Grupo Controle (GC). Estabelecendo-se uma sessão de avaliação para ambos os grupos e duas sessões semanais de intervenção para o GI, perfazendo um total de 12 sessões de treino proprioceptivo. O Grupo Controle não realizará treinamento, continuará com suas atividades diárias durante o mesmo período. Serão realizados o questionário sociodemográfico, avaliação/ Reavaliação, Teste Time Up and Go (TUG), avaliação da mobilidade funcional, teste de caminhada de 6 minutos, Tinnitus Handicap Inventory, escala visual análoga, força muscular pelo dinamômetro, a escala de equilíbrio de Berg, Mini-BESTest, a Escala de Borg Modificada e o questionário de qualidade de vida SF36. A avaliação dos participantes será realizada pela aferição da pressão arterial, frequência cardíaca, saturação periférica de oxigênio, como também, realização dos testes de caminhada de 6 metros, Time-up-to-go (TUG), escala de equilíbrio de Berg, Mini BESTest, e o dinamômetro manual cujo programa de intervenção utilizado será o do Marques et al. (2015). Antes da fase de pré-treino e após o término de cada treinamento serão mensuradas: Pressão Arterial, saturação periférica de oxigênio e a Frequência Cardíaca. A reavaliação dos participantes ocorrerá a cada 6 sessões após a intervenção e 8 dias após o término das sessões, sendo a avaliação final igual a avaliação inicial. Como critérios de descontinuação individual, o estudo considera os participantes não assíduos ao programa de treinamento proprioceptivo (15% de faltas: quatro sessões, contínuas ou intervaladas), lesões músculos/articulares, ou instalação de patologias que impossibilitassem a realização do treino e avaliação. Com um nível de significância de $< 0,05$, será realizada uma análise descritiva, outra para verificação da normalidade dos dados, e a comparação de média. Para análise das variáveis dependentes, a análise intergrupo, será realizada a ANOVA de medidas repetidas (3x2), tendo três condições (grupo A, B e C) e dois tempos (antes e após a intervenção). Quando necessário será realizada a análise post-hoc.

Objetivo da Pesquisa:

As pesquisadoras descrevem como objetivo primário Avaliar o efeito do treino proprioceptivo sobre o zumbido, a força muscular e a capacidade funcional em indivíduos com sequelas agudas

Endereço: Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-600

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

E-mail: cephumanos.ufpe@ufpe.br

Continuação do Parecer: 5.236.588

pós- Covid-19.

E como objetivos secundários:

- Avaliar o efeito das sessões de treino proprioceptivo em relação a: zumbido, força muscular e a capacidade funcional;
- Identificar nos participantes aqueles que apresentaram maior comprometimento da força muscular e da capacidade funcional;
- Analisar se houve redução do risco de quedas entre aqueles que participaram desta pesquisa.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

As pesquisadoras descrevem que os riscos à saúde do estudo serão poucos. Todos os indivíduos que participarão poderão sentir um cansaço muscular devido à adaptação do corpo aos testes de força e de capacidade funcional, porém, será realizado um acompanhamento individual. A fim de minimizar esses efeitos, todos só farão as atividades quando tiverem alongado toda a musculatura, e caso sintam cansaço muscular durante a execução poderemos fazer massagem na região para relaxar e só voltarão a realizar a avaliação quando melhorarem deste cansaço. Todos os profissionais presentes estarão organizados para o atendimento emergencial em possíveis intercorrências, pois são todos profissionais com formação na área de saúde com conhecimento em primeiros socorros e suporte básico de vida. Os autores acrescentam que haverá acompanhamento e encaminhamento dos casos de dores e lesões ocorridos durante o treinamento. Como benefícios, as pesquisadoras levantam que todos os indivíduos participantes estarão contribuindo de forma a aumentar o conhecimento de práticas de reabilitação. Dessa forma, será possível orientar os profissionais da fisioterapia quanto à elaboração de um protocolo treinamento físico específico para indivíduos acometidos pela Covid. Como benefício direto, o voluntário estará tendo a oportunidade de receber acompanhamento fisioterapêutico de qualidade e sem custo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Embora a COVID-19 afete preferencialmente o sistema respiratório e cardiovascular, vários pacientes de COVID-19 também podem ter sintomas neurológicos, distúrbios articulares e lesão muscular esquelética. Desta maneira, as pesquisadoras consideram importante avaliar o efeito do treino proprioceptivo sobre o zumbido, a força muscular e a capacidade funcional dos indivíduos com sequelas agudas pós-Covid -19. O estudo apresenta todos os documentos conforme os

Endereço: Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-600

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

E-mail: cephumanos.ufpe@ufpe.br

Continuação do Parecer: 5.236.588

preceitos éticos, e disponibilizará o mesmo treinamento ao grupo controle, respeitando os protocolos de proteção para COVID-19.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1. Folha de Rosto – A Folha de Rosto é um dos principais documentos a ser apresentado na Plataforma Brasil, portanto, é dever do pesquisador responsável apresentar todas as informações pertinentes e fidedignas preenchidas no momento da inserção dos dados pessoais, institucionais e financeiro (quando for o caso), e todos os campos devem ser preenchidos. No estudo, o documento está conforme os preceitos éticos.
2. Carta de Anuência – conforme os preceitos éticos
3. TCLE – Conforme os preceitos éticos.
4. Currículos dos pesquisadores – Conforme os preceitos éticos.
5. Projeto Detalhado e Formulário das Informações Básicas da Pesquisa na Plataforma Brasil – Conforme os preceitos éticos.
6. O termo de Compromisso e Confidencialidade – Conforme os preceitos éticos
7. Riscos e benefícios – Conforme os preceitos éticos.
8. Instrumento de coleta de dados – Conforme os preceitos éticos.
9. ORÇAMENTO E CRONOGRAMA – Conforme os preceitos éticos.
10. Declaração da pós-graduação – Conforme os preceitos éticos.

Recomendações:

sem recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 510 de 2016, na Resolução CNS nº 466 de 2012, na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, considera-se que o estudo foi avaliado como APROVADO

Considerações Finais a critério do CEP:

As exigências foram atendidas e o protocolo está APROVADO, sendo liberado para o início da coleta de dados. Informamos que a APROVAÇÃO DEFINITIVA do projeto só será dada após o envio do Relatório Final da pesquisa. O pesquisador deverá fazer o download do modelo de Relatório Final para enviá-lo via “Notificação”, pela Plataforma Brasil. Siga as instruções do link “Para enviar Relatório Final”, disponível no site do CEP/CCS/UFPE. Após apreciação desse relatório, o CEP emitirá novo Parecer Consubstanciado definitivo pelo sistema Plataforma Brasil.

Endereço: Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-600

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

E-mail: cephumanos.ufpe@ufpe.br

Continuação do Parecer: 5.236.588

Informamos, ainda, que o (a) pesquisador (a) deve desenvolver a pesquisa conforme delineada neste protocolo aprovado, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao voluntário participante (item V.3., da Resolução CNS/MS Nº 466/12).

Eventuais modificações nesta pesquisa devem ser solicitadas através de EMENDA ao projeto, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Para projetos com mais de um ano de execução, é obrigatório que o pesquisador responsável pelo Protocolo de Pesquisa apresente a este Comitê de Ética relatórios parciais das atividades desenvolvidas no período de 12 meses a contar da data de sua aprovação (item X.1.3.b., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). O CEP/CCS/UFPE deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (item V.5., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). É papel do/a pesquisador/a assegurar todas as medidas imediatas e adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e ainda, enviar notificação à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, junto com seu posicionamento.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1864655.pdf	09/01/2022 22:09:18		Aceito
Outros	RESPOSTA_PENDENCIAS.pdf	09/01/2022 22:03:08	Maria das Graças Rodrigues de Araújo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	09/01/2022 22:01:06	Maria das Graças Rodrigues de Araújo	Aceito
Outros	Termo_Confidencialidade.pdf	09/01/2022 21:45:35	Maria das Graças Rodrigues de Araújo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	09/01/2022 21:42:47	Maria das Graças Rodrigues de Araújo	Aceito
Outros	DECLARACAO_COLETA.pdf	05/12/2021 15:03:32	Maria das Graças Rodrigues de Araújo	Aceito
Outros	declaracao_vinculo.pdf	02/12/2021	Maria das Graças	Aceito

Endereço: Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-600

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

E-mail: cephumanos.ufpe@ufpe.br

Continuação do Parecer: 5.236.588

Outros	declaracao_vinculo.pdf	22:44:25	Rodrigues de Araújo	Aceito
Outros	Curriculo_Maria_das_Gracas_Rodrigues_de_Araujo.pdf	02/12/2021 22:40:41	Maria das Graças Rodrigues de Araújo	Aceito
Outros	Curriculo_Karla_Cybele.pdf	02/12/2021 22:39:45	Maria das Graças Rodrigues de Araújo	Aceito
Outros	Curriculo_Larissa_Coutinho_de_Lucena.pdf	02/12/2021 22:38:15	Maria das Graças Rodrigues de Araújo	Aceito
Outros	Carta_Anuencia.pdf	02/12/2021 22:35:52	Maria das Graças Rodrigues de Araújo	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	02/12/2021 22:34:16	Maria das Graças Rodrigues de Araújo	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	02/12/2021 22:33:49	Maria das Graças Rodrigues de Araújo	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	02/12/2021 22:32:37	Maria das Graças Rodrigues de Araújo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 10 de Fevereiro de 2022

**Assinado por:
LUCIANO TAVARES MONTENEGRO
(Coordenador(a))**

Endereço: Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **E-mail:** cephumanos.ufpe@ufpe.br