

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Telereabilitação síncrona e assíncrona na satisfação e recuperação funcional de envelhecidos após artroplastia total de joelho: ensaio clínico randomizado

Pesquisador: Guilherme Carlos Brech

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 95853226.1.0000.0089

Instituição Proponente: Universidade São Judas Tadeu

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.341.282

Apresentação do Projeto:

Resumo:

O envelhecimento populacional e a obesidade têm contribuído para o aumento da osteoartrite (OA), especialmente em idosos, sendo o joelho a articulação mais afetada. A OA é uma doença degenerativa caracterizada por dor, rigidez e perda funcional progressiva. Em estágios iniciais, o tratamento é conservador, com medicamentos, exercícios e mudanças de hábitos. Nos casos avançados, a artroplastia total de joelho (ATJ) é o tratamento padrão, com altos índices de sucesso na redução da dor e melhora funcional. A reabilitação fisioterapêutica é essencial no pós-operatório, mas barreiras como a dificuldade de locomoção e o acesso limitado aos serviços de saúde podem comprometer os resultados. Esse estudo busca avaliar a satisfação e efeitos da reabilitação por meio de recursos da telemedicina no pós-operatório da ATJ. Trata-se de um ensaio clínico randomizado com 40 pacientes submetidos a ATJ avaliados antes da intervenção cirúrgica e após o tratamento de 12 semanas através da telereabilitação. Hipótese: A hipótese deste estudo supõe que a telereabilitação, realizada tanto de forma

Endereço: Rua Taquari, 546

Bairro Mooca

CEP: 03.166-000

UF: SP

Município SAO PAULO

Telefone (11)2799-1950

Fax: (11)2694-2512

E- cep@usjt.br

Continuação do Parecer: 8.341.282

síncrona quanto assíncrona, seja eficaz na percepção de satisfação e recuperação funcional de envelhecidos submetidos à artroplastia total de joelho (ATJ). Metodologia: Desenho e Local do Estudo Este estudo trata-se de um ensaio clínico randomizado com 40 indivíduos idosos que serão submetidos ao tratamento de telereabilitação no pós-operatório de Artroplastia total de joelho (ATJ), após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa. O estudo será desenvolvido na Universidade São Judas Tadeu. Os participantes serão convidados a participar do estudo por meio de carta convite que será divulgado grupos de WhatsApp, contatos com profissionais da saúde e mídias sociais (Anexo 1). Os participantes serão divididos em dois grupos, sendo 20 indivíduos submetidos telereabilitação síncrono para o pós-operatório da ATJ (grupo 1) e 20 que realizarão submetidos telereabilitação assíncrono para o pós-operatório da ATJ (grupo 2). Durante o pós-operatório o grupo 1 irá receber atendimentos de fisioterapia através da telemedicina de modo síncrono, duas vezes na semana com 45 minutos de duração através da plataforma google meet. Já o grupo 2 receberá um atendimento explicativo seguido do envio de vídeos com os exercícios a serem realizados de forma assíncrona. A cada duas semanas um novo vídeo é enviado e os participantes têm acesso a fisioterapeuta através de mensagens para esclarecer dúvidas e reportar dificuldades. Os dois grupos farão os mesmos exercícios compostos pelo protocolo de telereabilitação para ATJ de 12 semanas. Este estudo contará com 30 participantes, que serão separados em dois grupos de forma randomizada. Instrumentos Neste estudo, serão utilizados instrumentos previamente validados com o objetivo de avaliar desfechos funcionais, clínicos e de qualidade de vida. Procedimentos de Coleta de Dados O projeto será encaminhado ao comitê de ética da Universidade São Judas. A coleta dos dados será realizada da Universidade São Judas, com agendamento prévio. As avaliações ocorrerão em dois momentos distintos: 1. Avaliação inicial (pré-operatória): realizada antes do procedimento cirúrgico, visando caracterizar o perfil clínico-funcional dos participantes e estabelecer parâmetros de referência. 2. Avaliação final (pós-telereabilitação): realizada ao término das 12 semanas de protocolo

Endereço: Rua Taquari, 546

Bairro Mooca

CEP: 03.166-000

UF: SP

Município SÃO PAULO

Telefone (11)2799-1950

Fax: (11)2694-2512

E- cep@usjt.br

Continuação do Parecer: 8.341.282

de telereabilitação, permitindo comparar a evolução clínica e funcional dos indivíduos ao longo do tratamento, bem como sua satisfação com o tipo de tratamento recebido. Intervenção Após a avaliação inicial os participantes serão alocados, de forma randomizada, em dois grupos de intervenção: Grupo 1 (Telereabilitação síncrona $\hat{c}$ n=20): Após a cirurgia, receberão o protocolo de reabilitação pós-ATJ exclusivamente por sessões remotas síncronas, conduzidas em tempo real por fisioterapeuta via plataforma Google Meet®. A frequência será de duas vezes por semana, com duração média de 45 minutos cada sessão, totalizando 12 semanas de acompanhamento. Nessas sessões, o fisioterapeuta demonstrará os exercícios, acompanhará a execução e corrigirá eventuais erros de movimento, além de monitorar queixas de dor ou desconforto em tempo real. Grupo 2 (Telereabilitação assíncrona $\hat{c}$ n=20): No pós-operatório, receberão o mesmo protocolo de reabilitação pós-ATJ do Grupo 1, porém em formato assíncrono. A cada duas semanas, os participantes receberão vídeos instrutivos com novos exercícios, devendo realizá-los em casa de forma independente. A supervisão ocorrerá por meio de acompanhamento remoto assíncrono, em que os pacientes poderão entrar em contato com o fisioterapeuta por mensagens de texto ou áudio para esclarecer dúvidas, reportar dificuldades ou sintomas. Apesar da diferença no formato de entrega, ambos os grupos seguirão o mesmo protocolo de telereabilitação para ATJ (detalhado no Quadro 2), que inclui progressão estruturada em cinco fases: 1. Controle inflamatório e analgesia (semanas 1 $\hat{c}$ 2); 2. Ganho de amplitude de movimento e fortalecimento inicial (semanas 3 $\hat{c}$ 4); 3. Fortalecimento progressivo e treino de marcha (semanas 5 $\hat{c}$ 6); 4. Equilíbrio, propriocepção e independência funcional (semanas 7 $\hat{c}$ 8); 5. Fortalecimento. Critério de Inclusão:

- $\hat{c}$ Diagnóstico prévio de osteoartrite de joelho com indicação para artroplastia total de joelho;
- $\hat{c}$ Estarem aptos a realizar a cirurgia de artroplastia total de joelho;
- $\hat{c}$ Possuir agendamento para realizar cirurgia de artroplastia total de joelho nos próximos 30 dias com sua equipe de escolha;
- $\hat{c}$ Disponibilidade de realizar as avaliações presencialmente em dois momentos;

Endereço: Rua Taquari, 546

Bairro Mooca

CEP: 03.166-000

UF: SP

Município SAO PAULO

Telefone (11)2799-1950

Fax: (11)2694-2512

E- cep@usjt.br

Continuação do Parecer: 8.341.282

¿ Ter acesso a internet por meio de celular, computador ou tablet.

Critério de Exclusão:

¿ Indivíduos que tiverem qualquer tipo de complicação cirúrgica ou médica, como por exemplo infecção;

¿ Pacientes que tiverem mais de 3 faltas consecutivas ao programa síncrono, ou que não realizem os exercícios assíncronos pelo menos 2 vezes na semana.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O objetivo geral do presente estudo é investigar o grau de satisfação e os efeitos da telereabilitação no pós-operatório de artroplastia total de joelho em envelhecidos.

Objetivo Secundário:

¿ Aplicar um protocolo de 12 semanas de intervenção fisioterapêutica remota via telereabilitação em envelhecidos submetidos a artroplastia

total de joelho. ¿ Comparar o equilíbrio, estabilidade postural e risco de quedas (pré e pós telereabilitação) por meio do Mini-BESTest, do Teste de

Sentar e Levantar da Cadeira e do SPPB durante o processo de reabilitação em envelhecidos submetidos a artroplastia total de joelho. ¿ Investigar

os efeitos da telereabilitação na dor, rigidez e função física utilizando WOMAC, e a Escala Visual Analógica (EVA) durante o processo de reabilitação

em envelhecidos submetidos a artroplastia total de joelho. ¿ Investigar os efeitos da telereabilitação na capacidade funcional aeróbia e o

desempenho físico global com o Teste de Caminhada de 6 Minutos (TC6M) e o SPPB durante o processo de reabilitação em envelhecidos

submetidos a artroplastia total de joelho. ¿ Investigar os efeitos da telereabilitação na força muscular por meio do Hand Grip Test e do Teste de

Sentar e Levantar da Cadeira durante o processo de reabilitação em envelhecidos submetidos a artroplastia total de joelho. ¿ Investigar os

efeitos na composição corporal (IMC e do exame de bioimpedância) nos indivíduos antes da ATJ e em seguida da telereabilitação. ¿ Investigar os

efeitos da telereabilitação na qualidade de vida com o WHOQOL-OLD em envelhecidos submetidos a artroplastia total de joelho. ¿ Investigar o

Endereço: Rua Taquari, 546

Bairro Mooca

CEP: 03.166-000

UF: SP

Município

SAO PAULO

Telefone (11)2799-1950

Fax: (11)2694-2512

E- cep@usjt.br

Continuação do Parecer: 8.341.282

grau de satisfação dos participantes com a telereabilitação para o pós-operatório da artroplastia total de joelho, por meio do Telemedicine

Satisfaction Questionnaire (TSQ). 2. Investigar a qualidade do serviço de telereabilitação (usabilidade, segurança, comunicação e organização)

utilizando o QAS-Tele, complementando a análise de satisfação para o pós-operatório da artroplastia total de joelho. 3. Investigar a adesão dos

participantes ao protocolo de telereabilitação, comparando modalidades síncrona e assíncrona para o pós-operatório da artroplastia total de joelho.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Embora se trate de um estudo de baixo risco, existem possíveis riscos mínimos, como desconforto físico durante os exercícios de reabilitação, falhas

técnicas na comunicação via telemedicina ou vulnerabilidades na segurança da informação. Para minimizar esses riscos, serão adotadas medidas

preventivas, como acompanhamento profissional qualificado, protocolos padronizados, suporte técnico e uso de plataformas seguras, de acordo com

a Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13.709/2018).

Benefícios:

Os benefícios diretos incluem a melhora funcional dos pacientes por meio de um programa estruturado de reabilitação acessível, especialmente útil

para pessoas com mobilidade reduzida. Já os benefícios indiretos envolvem a economia com deslocamentos, além da geração de evidências

científicas sobre a eficácia das diferentes formas de telereabilitação pós-operatória, contribuindo para a inovação clínica, formação profissional e

aprimoramento de políticas públicas de saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo nacional e unicêntrico, prospectivo, randomizado. Caráter acadêmico, realizado para obtenção do título de (não reportado). Patrocinador (Financiamento próprio). País de origem: Brasil. Países participantes:

Brasil. 40 participantes incluídos no Brasil e no Mundo. Centros de pesquisa no Brasil: 1. Armazenamento de amostras em banco biológico no Brasil e fora: não se aplica. Previsão de início em 18/03/2026 e de encerramento em 27/01/2027.

Endereço: Rua Taquari, 546

Bairro Mooca

CEP: 03.166-000

UF: SP

Município

SAO PAULO

Telefone (11)2799-1950

Fax: (11)2694-2512

E-

cep@usjt.br

Continuação do Parecer: 8.341.282

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo ¿Conclusões ou pendências e Lista de inadequações¿.

Recomendações:

Vide campo ¿Conclusões ou pendências e Lista de inadequações¿.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado sob a perspectiva ética.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12, para o desenvolvimento do estudo cabe ao pesquisador:

- desenvolver o projeto conforme delineado;
- apresentar dados solicitados pelo CEP a qualquer momento;
- manter em arquivo, sob sua guarda, por um período de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa, os seus dados, em arquivo físico ou digital;
- encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- justificar perante o CEP a interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados, quando pertinente.
- O relatório parcial deve ser apresentado ao CEP após 6 meses da aprovação, via Plataforma Brasil - opção Notificação, após a coleta de dados do estudo.
- O relatório final deve ser apresentado ao CEP, via Plataforma Brasil - opção Notificação, após 90 dias do término do estudo.
- O CEP/USJT deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente ao evento adverso grave ocorrido e enviar notificações ao CEP.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP contendo uma carta identificando de forma clara e sucinta a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
----------------	---------	----------	-------	----------

Endereço: Rua Taquari, 546

Bairro Mooca

CEP: 03.166-000

UF: SP

Município SAO PAULO

Telefone (11)2799-1950

Fax: (11)2694-2512

E- cep@usjt.br

Continuação do Parecer: 8.341.282

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2727620.pdf	21/01/2026 10:30:18		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CEP.pdf	21/01/2026 10:29:12	Guilherme Carlos Brech	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Proejto_Telereabilitacao.pdf	21/01/2026 10:29:01	Guilherme Carlos Brech	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	21/01/2026 09:54:44	Guilherme Carlos Brech	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 08 de Abril de 2026

Assinado por:
Kátia Bilhar Scapini
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Taquari, 546**Bairro** Mooca**CEP:** 03.166-000**UF:** SP**Município** SAO PAULO**Telefone** (11)2799-1950**Fax:** (11)2694-2512**E-** cep@usjt.br