

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
LAGOA NOVA CAMPUS
CENTRAL - UFRN



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EXERCÍCIOS SUPERVISIONADOS VERSUS MINIMAMENTE SUPERVISIONADOS NO TRATAMENTO DA DOR CERVICAL CRÔNICA NÃO ESPECÍFICA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO E CEGO

Pesquisador: PEDRO HENRIQUE MARTINS DE CASTRO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 71424023.8.0000.5537

Instituição Proponente: Departamento de Fisioterapia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.218.685

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um protocolo de pesquisa proposto pelo Departamento de Fisioterapia / Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia.

Trata-se de ensaio clínico controlado, randomizado, de não-inferioridade, paralelo e cego com dois braços, que acontecerá no período de julho a dezembro de 2023 e será desenvolvido no Departamento de Fisioterapia da Universidade Federal do Rio Grande do Norte – UFRN, no município de Natal-RN. A amostra será composta por indivíduos de ambos os sexos, com idades entre 18 e 50 anos, e serão recrutados por meio de anúncios e divulgação nos principais serviços de saúde, lista de espera dos serviços, centros de referência e clínicas privadas, campus universitário, pelo portal da instituição e através de mídias sociais. Os interessados em participar da pesquisa entrarão em contato via ligação telefônica, mensagem ou e-mail e serão informados quanto aos objetivos e benefícios da participação na pesquisa para posterior agendamento da triagem. Na triagem, os participantes que atenderem aos critérios de inclusão serão convidados a assinarem o termo de consentimento livre e esclarecido, e se concordarem, serão alocadas aleatoriamente em dois grupos. O cálculo amostral será realizado a partir de um estudo piloto com pelo menos 24 sujeitos, sendo 12 voluntários para cada grupo, baseado no desfecho primário “capacidade funcional da cervical”, adotando um poder de 80% e de 0,05. Serão incluídos no estudo:

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: contato@gabinete.ufrn.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
LAGOA NOVA CAMPUS
CENTRAL - UFRN



Continuação do Parecer: 6.218.685

indivíduos de ambos os sexos; idade entre 18-50 anos; apresentar queixa primária de dor cervical não específica (equivalente a classificação graus I e II de acordo com a Neck Pain Task Force) (5), apresentar dor há 12 semanas ou mais; apresentar dor igual ou maior que 3 da END (escala numérica de dor 0-10); compreender, tolerar e respeitar os procedimentos de avaliação e intervenção; não ter realizado cirurgia prévia da coluna cervical.

Não serão incluídos: sujeitos que apresentem distúrbios de coagulação do sangue, hiperostose esquelética idiopática difusa (DISH), doença infecciosa significativa ou outros problemas de saúde incapacitantes graves; grávidas ou lactantes; ou ter recebido tratamento nos últimos 2 meses para dor cervical.

Serão excluídas do estudo as participantes que iniciarem um novo tratamento além do proposto e participantes que apresentarem sinais e/ou sintomas de intolerância ao exercício (ex: hipotensão, hipoglicemia).

Alocação e cegamento

A amostragem será do tipo não probabilística, por conveniência e o processo de randomização da amostra será realizado por um pesquisador não envolvido no estudo por meio do site eletrônico <http://www.randomization.com>. Serão inseridas duas informações: o tamanho da amostra, a saber, e o número de grupos. Com esses dados, o site gerará uma sequência com uma codificação específica para cada grupo e distribuirá os sujeitos aleatoriamente em dois grupos: grupo exercício supervisionado (GES) e grupo exercício minimamente supervisionado (GEMS), os quais serão submetidos a um programa de exercícios terapêuticos multimodais.

O avaliador dos desfechos será cego em relação à alocação dos participantes nos grupos. Devido à natureza das intervenções, nem os participantes e nem os terapeutas poderão ser cegos quanto à alocação nos grupos. Um terceiro pesquisador será responsável por analisar os dados do estudo, sendo mantido cego em relação à alocação dos participantes, com a planilha de dados codificada com o nome de cores representando os grupos do estudo.

Resultados esperados

Espera-se que o programa de exercícios terapêuticos, em ambos os grupos (GES e GEMS), mostrem-se capazes de melhorar a dor, função, amplitude de movimento, força muscular, cinesiofobia, catastrofização, autoeficácia e qualidade de vida de pessoas com dor cervical crônica não específica. Também observar se há algum efeito crônico após dois meses de intervenção em relação as variáveis estudadas.

A confirmação dessa hipótese gera um avanço na prática clínica do fisioterapeuta, uma vez que

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: contato@gabinete.ufrn.br

Continuação do Parecer: 6.218.685

este poderá optar pela melhor alternativa de tratamento para o paciente, levando em consideração o perfil e condições socioeconômicas. Além disso, espera-se que o paciente se torne mais ativo em seu tratamento, haja vista que os exercícios minimamente supervisionados promovem uma necessidade em relação ao autogerenciamento, auto manejo da dor e capacidades físicas. Dessa forma, implicará num menor custo por parte dos serviços de saúde pública e privada e consequente diminuição nas filas de espera para tratamentos.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Comparar os efeitos de um programa de exercícios supervisionados e minimamente supervisionados na incapacidade cervical, bem como na dor, força, catastrofização, cinesiofobia e qualidade de vida de indivíduos com dor cervical crônica não específica após um programa de exercícios de 8 semanas e 2 meses após a finalização desse programa

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Há alguns riscos na abordagem minimamente não supervisionadas, porém algumas medidas serão utilizadas para garantir a segurança do indivíduo. Primeiramente só serão incluídos nesse estudo participantes sem restrição para prática de exercícios. Além disso, potenciais eventos adversos relacionados com os procedimentos de intervenção serão explicados pelos avaliadores e estarão descritos no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Os participantes serão encorajados a notificar imediatamente à equipe do estudo a ocorrência eventual de quaisquer experiências adversas que possam estar relacionadas às intervenções do estudo. Os terapeutas irão monitorar os eventos adversos relatados pelos pacientes, bem como quaisquer eventos que possam ocorrer durante a realização do programa de exercícios.

Benefícios:

O principal benefício para os voluntários que aceitarem participar da pesquisa será uma avaliação de alta qualidade da função cervical, dor, qualidade de vida, força muscular cervical, amplitude de movimentos da coluna cervical, bem como valências psicossociais como catastrofização, cinesiofobia e autoeficácia por meio de questionários de autorrelato. Além disso, por se tratar de um estudo de alta qualidade metodológica, implica em ganhos para a comunidade acadêmica,

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: contato@gabinete.ufrn.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
LAGOA NOVA CAMPUS
CENTRAL - UFRN



Continuação do Parecer: 6.218.685

ciência e clínicos, já que existem poucos estudos que comparem exercícios supervisionados e exercícios minimamente supervisionados em indivíduos com dor cervical crônica não específica, caso os resultados sejam condizentes com a hipótese, essa abordagem poderá auxiliar na tomada de decisão compartilhada desses sujeitos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O protocolo de pesquisa está bem redigido do ponto de vista teórico metodológico, contempla bem os objetivos, riscos e benefícios.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Estão todos em conformidade com as normas e resoluções vigentes.

Recomendações:

Cumpra ao pesquisador enviar os relatórios parcial e final da pesquisa. Ver modelos em <www.cep.propesq.ufrn.br>.

Qualquer mudança no protocolo aprovado, antes deve ser solicitada através de emenda, via Plataforma Brasil. Ver manuais em <www.cep.propesq.ufrn.br>.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução 466/12 (ou a Resolução 510/16) do Conselho Nacional de Saúde - CNS e Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP é da responsabilidade do pesquisador responsável:

1. Elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada(s), devendo as páginas de assinatura estar na mesma folha (Res. 466/12 - CNS, item IV).

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: contato@gabinete.ufrn.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
LAGOA NOVA CAMPUS
CENTRAL - UFRN



Continuação do Parecer: 6.218.685

5d);

2. Desenvolver o projeto conforme o delineado (Res. 466/12 - CNS, item XI.2c);
3. Apresentar ao CEP eventuais emendas ou extensões com justificativa (Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP, Brasília - 2007, p. 41);
4. Descontinuar o estudo somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que o aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes (Res. 446/12 - CNS, item III.2u);
5. Elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais (Res. 446/12 - CNS, item XI.2d);
6. Manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa (Res. 446/12 - CNS, item XI.2f);
7. Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto (Res. 446/12 - CNS, item XI.2g) e,
8. Justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou não publicação dos resultados (Res. 446/12 - CNS, item XI.2h).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2142409.pdf	04/07/2023 22:06:32		Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_confidencialidade_ATUALIZADO_assinado.pdf	04/07/2023 22:05:18	PEDRO HENRIQUE MARTINS DE CASTRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CEP_Revisado_30062023.docx	30/06/2023 16:37:00	PEDRO HENRIQUE MARTINS DE CASTRO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Master_Pedro_Castro_Review_PHMC_CEP_30062023.docx	30/06/2023 14:23:30	PEDRO HENRIQUE MARTINS DE CASTRO	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_atualizado_30062023_assinado.pdf	30/06/2023 14:22:26	PEDRO HENRIQUE MARTINS DE CASTRO	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	formulario_cep_ufrn_atualizado27062023_assinado.pdf	30/06/2023 11:44:51	PEDRO HENRIQUE MARTINS DE CASTRO	Aceito

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: contato@gabinete.ufrn.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
LAGOA NOVA CAMPUS
CENTRAL - UFRN



Continuação do Parecer: 6.218.685

Declaração de concordância	Declaracao_de_Compromisso.pdf	11/06/2023 16:07:52	PEDRO HENRIQUE MARTINS DE CASTRO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_de_anuencia_CEP.pdf	11/06/2023 16:04:04	PEDRO HENRIQUE MARTINS DE CASTRO	Aceito
Orçamento	orcamento.docx	11/06/2023 15:54:04	PEDRO HENRIQUE MARTINS DE CASTRO	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_PHMC.pdf	24/05/2023 11:49:30	PEDRO HENRIQUE MARTINS DE CASTRO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NATAL, 04 de Agosto de 2023

Assinado por:

PAULA FERNANDA BRANDÃO BATISTA DOS SANTOS
(Coordenador(a))

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: contato@gabinete.ufrn.br