



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos aferentes de técnica articulatória para aumento de mobilidade da caixa torácica na função autonômica em hipertensos, agudo e resultado após 1 semana.

Pesquisador: Glaucia Vieira Noronha

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 28130720.5.0000.8030

Instituição Proponente: ESCOLA DE OSTEOPATIA DE MADRID - BRASIL LTDA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.012.493

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo de ensaio clínico randomizado e objetiva realizar comparação dos efeitos da mobilidade de caixa torácica na função autonômica em hipertensos em três grupos (grupo intervenção, com resposta aguda, após 10 minutos e após uma semana; grupo controle e grupo placebo, justifica-se a realização do estudo pois acredita-se que os pacientes hipertensos, por apresentarem uma alteração da modulação autonômica, com possível redução da mobilidade da caixa torácica, possam se beneficiar das técnicas articulatórias. O estudo será realizado entre pacientes que procurarem o Centro de Reabilitação Fisiopan, na área de reabilitação cardíaca.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral: Avaliar a modulação do sistema nervoso autônomo, através das medidas da VFC (variabilidade da frequência cardíaca), se há uma influência tanto aguda, quanto duradoura com resposta após uma semana da técnica de mobilidade da caixa torácica.

Objetivos Específicos:

- 1- Avaliar, se a influência aferente é no sentido de inibir o estímulo simpático ou de aumentar o parassimpático, promovendo uma modulação autonômica.
- 2- Verificar a incidência de hipomobilidade da caixa torácica em hipertensos e a eficácia da

Endereço: Rodovia Dourados Itahum - Km 12 - Cx:351

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 79.804-970

UF: MS

Município: DOURADOS

Telefone: (67)3902-2699

E-mail: cesh@uems.br

Continuação do Parecer: 4.012.493

mobilização da caixa torácica na qualidade de vida.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

- Estão adequados, pois os “possíveis danos” decorrentes da pesquisa estão escritos: “direito à indenização por risco mínimo decorrente...”. E também foi contemplada a assistência se for o caso.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Foram realizadas as sugestões e atendidas as pendências.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Estão adequados e cronograma está no prazo.

Recomendações:

Aprovado

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o CESH/UEMS, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 510 de 2016, na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela APROVAÇÃO em virtude do(a) pesquisador(a) ter atendido as recomendações do parecer anterior. Conforme orientações das resoluções vigentes que regem a ética em pesquisa com seres humanos:

* O pesquisador deve comunicar qualquer evento adverso ou alteração feita na pesquisa, imediatamente ao Sistema CEP/CONEP;

** O pesquisador deve apresentar relatório final ao Sistema CEP/CONEP, via notificação na Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1490372.pdf	14/04/2020 19:03:21		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcleplac.docx	14/04/2020 19:00:09	Glaucia Vieira Noronha	Aceito

Endereço: Rodovia Dourados Itahum - Km 12 - Cx:351

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 79.804-970

UF: MS

Município: DOURADOS

Telefone: (67)3902-2699

E-mail: cesh@uems.br

Continuação do Parecer: 4.012.493

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tclecon.docx	14/04/2020 18:59:55	Glaucia Vieira Noronha	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcleint.docx	14/04/2020 18:59:38	Glaucia Vieira Noronha	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	proj2.docx	13/04/2020 21:26:06	Glaucia Vieira Noronha	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	docinst.pdf	09/03/2020 21:00:21	Glaucia Vieira Noronha	Aceito
Orçamento	orno.pdf	25/02/2020 21:32:40	Glaucia Vieira Noronha	Aceito
Outros	quest.docx	25/02/2020 21:23:42	Glaucia Vieira Noronha	Aceito
Folha de Rosto	folha.pdf	14/01/2020 19:29:45	Glaucia Vieira Noronha	Aceito
Declaração do Patrocinador	ptr.jpg	14/01/2020 19:24:18	Glaucia Vieira Noronha	Aceito
Cronograma	doc.jpg	14/01/2020 19:19:18	Glaucia Vieira Noronha	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

DOURADOS, 07 de Maio de 2020

Assinado por:
Márcia Maria de Medeiros
(Coordenador(a))

Endereço: Rodovia Dourados Itahum - Km 12 - Cx:351

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 79.804-970

UF: MS

Município: DOURADOS

Telefone: (67)3902-2699

E-mail: cesh@uems.br