

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DE UMA SESSÃO DE FACILITAÇÃO NEUROMUSCULAR PROPRIOCEPTIVA SOBRE O EQUILÍBRIO ESTÁTICO E DINÂMICO EM PESSOAS COM DOENÇA DE PARKINSON DURANTE O PERÍODO OFF DA MEDICAÇÃO

Pesquisador: Flávia Gomes Martinez

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 93240725.7.0000.5347

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.997.390

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2678947.pdf", datado em 27/10/2025, e do "Projeto Detalhado".

Esse parecer refere-se a análise do projeto "EFEITOS DE UMA SESSÃO DE FACILITAÇÃO NEUROMUSCULAR PROPRIOCEPTIVA SOBRE O EQUILÍBRIO ESTÁTICO E DINÂMICO EM PESSOAS COM DOENÇA DE PARKINSON DURANTE O PERÍODO OFF DA MEDICAÇÃO". É um projeto de mestrado do acadêmico Henrique Paz da Silva, orientado pela pesquisadora Flávia Gomes Martinez, no PPGCMH/UFRGS.

Trata-se de uma pesquisa experimental com delineamento de ensaio clínico randomizado. A amostra será composta de 28 participantes com Doença de Parkinson (DP) em período off da medicação, alocados em dois grupos: (1) grupo FNP, que receberá a intervenção com aplicação direta do conceito, e (2) grupo Sham, que realizará as mesmas tarefas sem a estimulação específica da FNP. O recrutamento ocorrerá através de chamamento público divulgado através do site da Escola de Educação Física, Fisioterapia e Dança da Universidade Federal do Rio Grande do Sul pelo link: <https://www.ufrgs.br/esefid/site/>.

Endereço: Av. Paulo Gama, nº 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha

CEP: 90.040-060

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3787

E-mail: etica@gabinete.ufrgs.br

Critério de Inclusão: Serão incluídos no estudo homens e mulheres, com idade entre 65 e 85 anos, diagnosticados com Doença de Parkinson idiopática por médico neurologista, com início dos sintomas motores há pelo menos três anos. Os participantes deverão estar em uso de levodopa em no mínimo três tomadas diárias, associada ou não a outras medicações antiparkinsonianas. Quanto ao estadiamento da doença, serão aceitos indivíduos entre os estágios 1 e 4 da Escala de Hoehn & Yahr, sendo necessário que ainda consigam manter-se em pé e deambular. Para segurança da aplicação da intervenção, será exigido que respondam sim a todos os itens do Questionário de Prontidão para Atividade Física (PAR-Q), assegurando a aptidão clínica para participação no experimento proposto.

Critério de Exclusão: Serão excluídos do estudo indivíduos que apresentem qualquer contraindicação clínica para a prática de exercícios físicos, hipertensão ou hipotensão arterial não controlada, incapacidade de deambular de forma independente, infarto do miocárdio ocorrido nos últimos 12 meses, sequelas incapacitantes decorrentes de acidente vascular encefálico, histórico de cirurgia cerebral, uso de eletrodos para estimulação cerebral profunda, presença de próteses ortopédicas que limitem a realização dos testes, neuropatia periférica de origem diabética, bem como dificuldade de compreensão ou incapacidade de seguir ordens simples, fatores estes que poderiam inviabilizar a participação segura no protocolo.

O processo de coleta de dados será realizado no Centro Olímpico da ESEFID da UFRGS mediante agendamento. No 1º será aplicado um questionário sociodemográfico e clínico com dados como idade, sexo, estado civil, escolaridade, comorbidades, medicamentos, uso de dispositivos de marcha, dor e outros. O participante receberá um diário domiciliar para preenchimento durante sete dias consecutivos, registrando os efeitos da medicação ao longo do dia. Este diário visa identificar os horários de maior intensidade dos sintomas motores para definição do momento da intervenção experimental. A devolução do diário ocorrerá na segunda visita, agendada nesse 1º dia.

No 2º dia, serão aplicadas a UPDRS-III, para classificação da Doença de Parkinson em subtipos, e o N-FOG-Q, para avaliação do congelamento da marcha. Serão coletadas medidas antropométricas (estatura, peso, tamanho do pé, comprimento do membro inferior) e realizada avaliação de equilíbrio estático e dinâmico em plataforma de força, com uso de marcadores

Endereço: Av. Paulo Gama, nº 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha

CEP: 90.040-060

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3787

E-mail: etica@gabinete.ufrgs.br

Continuação do Parecer: 7.997.390

reflexivos nas articulações do quadril, joelho e tornozelo. Os testes de equilíbrio incluirão: postura bipodal com olhos abertos e fechados, e teste do primeiro passo com cada perna. Com base no teste do primeiro passo no estado "on", será calculada a mediana das latências de iniciação de movimento, definindo-se a perna de apoio (com maior latência) para a intervenção.

O Grupo FNP será submetido a uma sessão única de 20 minutos de Facilitação Neuromuscular Proprioceptiva, conforme protocolo. O Grupo Sham executará os mesmos exercícios, mas sem as pistas facilitadoras do conceito FNP, com igual duração. A sessão experimental ocorrerá no horário identificado no diário como o de maior intensidade de sintomas (período "off"). A intervenção será realizada sobre a plataforma de força por pesquisador distinto do avaliador, assegurando imparcialidade. Eletrodos de EMG serão fixados à pele durante a intervenção sobre a região dos músculos TA, GM, VL, BFL e paravertebrais.

Os dados serão tratados estatisticamente utilizando testes apropriados (t de Student, Mann-Whitney, qui-quadrado ou Fisher, conforme aplicável).

CRONOGRAMA:

Seleção da amostra: 01/01/2026 a 30/04/2026.

Coleta dos dados: de 01/01/2026 a 31/07/2026.

ORÇAMENTO: os custos previstos são de R\$ 305.641,00 (financiamento próprio).

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO: Investigar os efeitos imediatos de uma sessão de fisioterapia baseada no conceito de FNP, comparando com uma intervenção sham, sobre o equilíbrio estático e dinâmico de pessoas com Doença de Parkinson durante o período off da medicação.

OBJETIVO SECUNDÁRIO: Avaliar e comparar o equilíbrio estático e dinâmico antes e após uma sessão de FNP real e FNP sham durante o período off da medicação dopaminérgica em pessoas com DP. Avaliar e comparar o equilíbrio estático e dinâmico antes e após uma sessão de FNP real e FNP sham entre diferentes subtipos clínicos da Doença de Parkinson (FOG e NFOG). Avaliar e comparar o equilíbrio estático e dinâmico entre os estados on e off da medicação

Endereço: Av. Paulo Gama, nº 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha

CEP: 90.040-060

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3787

E-mail: etica@gabinete.ufrgs.br

Continuação do Parecer: 7.997.390

dopaminérgica, considerando os subgrupos de pacientes com e sem congelamento da marcha (FOG e NFOG).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS: Possível constrangimento ao responder questionários; Pequena irritação cutânea decorrente da limpeza ou tricotomia para fixação dos eletrodos; Eventuais desconfortos físicos ou perda momentânea de equilíbrio durante os testes e exercícios. Todos os riscos serão minimizados pela presença de pesquisadores treinados, supervisão contínua e uso de equipamentos de segurança.

BENEFÍCIOS: Avaliação detalhada do equilíbrio, postura e qualidade da marcha; Possibilidade de melhora imediata do controle postural após a sessão experimental; Contribuição científica para o avanço da reabilitação em pessoas com Doença de Parkinson.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Desfecho Primário: Os desfechos primários do estudo serão os APAs a partir da relação entre variáveis de amplitude e velocidade média do deslocamento do centro de pressão no eixo AP e ML com onset dos músculos selecionados para coleta em EMG e os ASAs a partir do índice de sinergia muscular (proporção entre variâncias VUCM/VORT ou VTOT ajustado), representando respectivamente o controle postural e a coordenação neuromuscular.

Desfecho Secundário: Os desfechos secundários incluirão as variáveis cinéticas (amplitude e velocidade do CoP AP/ML) e cinemáticas (amplitude articular de quadril, joelho e tornozelo, tempo de execução do primeiro passo).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta adequadamente TCLE, folha de rosto, formulário da PB, parecer da Compesq e carta de anuência assinada.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendências listadas no Número do Parecer: 7.975.251 datado de 13/11/2025:

[1] Solicita-se incluir nos documentos de protocolo o modelo de convite que será utilizado para recrutar os participantes da pesquisa. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Foi incluído o modelo de convite que será utilizado para recrutar os participantes da pesquisa.

Endereço: Av. Paulo Gama, nº 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha

CEP: 90.040-060

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3787

E-mail: etica@gabinete.ufrgs.br

Continuação do Parecer: 7.997.390

ANÁLISE DO CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA

[2] No TCLE:

[2.1] Como forma de garantir sua integridade o TCLE deve apresentar a numeração das páginas, recomendando-se ainda que essa seja inserida de forma a indicar, também, o número total de páginas, por exemplo: 1 de 2, 2 de 2, por exemplo. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Foram feitas adequações no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

ANÁLISE DO CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA

[2.2] Solicita-se incluir que o participante poderá ter ressarcimento das passagens do transporte público para deslocamento até o local da coleta, conforme combinação prévia com o pesquisador. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Foram feitas adequações no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

ANÁLISE DO CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA

[2.3] De acordo com a Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 19, Parágrafo 2, o participante da pesquisa que vier a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, terá direito a assistência e a buscar indenização. Solicita-se incluir a informação de que, havendo algum dano decorrente da pesquisa, o/a participante terá direito a ser indenizado pelo dano decorrente da pesquisa, nos termos da Lei (Res. CNS 510, VI, Art. 9). Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Foram feitas adequações no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

ANÁLISE DO CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA

[2.4] Solicita-se incluir a informação de que todos os dados coletados nesta pesquisa ficarão armazenados em arquivo, físico ou digital, sob guarda e responsabilidade do/a pesquisador(a), por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa (Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 28, Inciso IV). Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Foram feitas adequações no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

ANÁLISE DO CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA

[2.5] Ao informar aos participantes que podem esclarecer suas dúvidas, deve se referir ao

Endereço: Av. Paulo Gama, nº 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha

CEP: 90.040-060

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3787

E-mail: etica@gabinete.ufrgs.br

Continuação do Parecer: 7.997.390

CEP/UFRGS com o seguinte texto na íntegra: "Possíveis dúvidas quanto aos aspectos éticos da pesquisa podem ser esclarecidas diretamente no Comitê de Ética e Pesquisa - CEP da UFRGS, pelo e-mail: etica@gabinete.ufrgs.br; pelo telefone: (51) 3308-3787; ou no endereço Av. Paulo Gama, 110, Sala 311, Prédio Anexo I da Reitoria - Campus Centro, Porto Alegre/RS, de segunda a sexta, das 8hs às 12hs e das 13h30 às 17h30. O CEP é um órgão colegiado, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, cuja finalidade é avaliar, emitir parecer e acompanhar os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, em seus aspectos éticos e metodológicos, realizados no âmbito da instituição." Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Foram feitas adequações no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

ANÁLISE DO CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA

[2.6] Para facilitar a compreensão do documento pelos participantes, deve ser evitado o uso de termos técnicos no TCLE, sendo recomendado utilizar linguagem acessível à compreensão das diferentes faixas etárias dos indivíduos a serem recrutados para a pesquisa (Resolução CNS nº 466 de 2012, item II.2). Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Foram feitas adequações no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

ANÁLISE DO CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA

[3] Considerando a proximidade do período para a Seleção da amostra (1/12/2025) e o tempo de trâmite do projeto no CEP, recomenda-se que o cronograma seja revisto, para evitar nova pendência referente a defasagem de cronograma. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: O cronograma foi alterado.

ANÁLISE DO CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA

CONCLUSÃO DA ANÁLISE: Não foram observados óbices éticos nos documentos do estudo. Projeto apto para a aprovação no CEP.

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa - CEP-UFRGS, 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 por APROVAR o protocolo de pesquisa.

Reitera-se aos pesquisadores a necessidade de elaborar e apresentar os relatórios parciais e final da pesquisa, como preconiza a Resolução CNS/MS nº 466/2012, Capítulo XI, Item XI.2: "d".

Endereço: Av. Paulo Gama, nº 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha

CEP: 90.040-060

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3787

E-mail: etica@gabinete.ufrgs.br

Continuação do Parecer: 7.997.390

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2678947.pdf	17/11/2025 18:38:48		Aceito
Outros	carta_adequacoes.pdf	17/11/2025 18:37:40	Flávia Gomes Martinez	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Nova-versao_cmte.pdf	17/11/2025 15:08:28	Flávia Gomes Martinez	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termo_consentimento_corrigido.pdf	17/11/2025 14:14:27	Flávia Gomes Martinez	Aceito
Outros	Modelo_convite.pdf	17/11/2025 14:02:33	Flávia Gomes Martinez	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	carta_anuencia.pdf	27/10/2025 20:51:15	Flávia Gomes Martinez	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	declaracao_CEP.pdf	27/10/2025 20:50:30	Flávia Gomes Martinez	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	24/10/2025 20:44:50	Flávia Gomes Martinez	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_SCLARECIDO.pdf	24/10/2025 20:33:33	Flávia Gomes Martinez	Aceito
Folha de Rosto	Flavia_Gomes_Martinezassinado.pdf	24/10/2025 20:30:46	Flávia Gomes Martinez	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Paulo Gama, nº 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha

CEP: 90.040-060

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3787

E-mail: etica@gabinete.ufrgs.br

Continuação do Parecer: 7.997.390

PORTO ALEGRE, 25 de Novembro de 2025

Assinado por:
MARCIA HOLSBACH BELTRAME
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Paulo Gama, nº 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha

CEP: 90.040-060

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3787

E-mail: etica@gabinete.ufrgs.br