

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: EFEITOS DE DIFERENTES ESTÍMULOS TECIDUAIS SOBRE O COMPORTAMENTO FUNCIONAL E AÇÃO MOTORA.

Pesquisador: Rodrigo Antonio Carvalho Andraus

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 48497021.3.0000.0108

Instituição Proponente: EDITORA E DISTRIBUIDORA EDUCACIONAL S/A

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.344.523

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1870184_E1.pdf, de 10/03/2022) e do arquivo da emenda (Emenda_FINALIZADO.doc, de 24/01/2022).

Introdução:

Na prática clínica, são utilizados diferentes métodos de estímulos, seja eles tegumentar, fáscia, muscular ou adiposo. Dentre estes métodos, o uso de estímulos táteis através de bandagens elásticas ainda são alvo de estudos, quanto a sua influência e mecanismos de ação ainda não estão esclarecidos. Por apresentar inúmeros benefícios segundo Lemos, Dias e Kenzo (2013), diversos estudos têm se desenvolvido em relação a utilização da bandagem elástica, buscando compreender suas diversas perspectivas no organismo. Outra forma de estímulo, ou seja, estímulos musculares ou fáscia podem ser realizados através da acupuntura, agulhamento a seco e/ou Dry Needling (termo em inglês). O agulhamento a seco é uma técnica que utiliza a inserção de agulhas de filamento metálicos através da pele até o músculo sem a injeção de um princípio ativo ou medicamento, podendo ser aplicados à músculos superficiais e profundos com o objetivo de controle da dor, o recrutamento muscular, tensão muscular e liberação de pontos-gatilhos, visando a normalização de uma disfunção de atividade das placas motoras, facilitando o retorno

Endereço: Rua Marselha, 591

Bairro: Jardim Piza

CEP: 86.041-140

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-9849

E-mail: cep@unopar.br

do músculo ao estado fisiológico normal (Lucas et al, 2010). Com relação ao estímulo no tecido adiposo, uma das maiores queixas nesse quesito é a Lipodistrofia Ginóide conhecida como Celulite; onde é definida por uma afecção do tecido conjuntivo subcutâneo ou paniculopatia com evolução inicialmente esclerótica que compromete a estrutura do tecido adiposo, podendo ser definida como uma modificação da textura dos tecidos subcutâneos superficiais (Pinto, 1998). Segundo Hexsel (2011) existem muitos tratamentos médicos e cosméticos para essa patologia, porém sem muitas evidências científicas. Dessa forma, visando contribuir com o conhecimento existente sobre os diversos estímulos citados anteriormente, o objetivo do presente estudo é verificar o efeito de estímulos táteis, musculares e em tecido adiposo sobre diferentes desfechos que influenciam na funcionalidade e qualidade de vida dos participantes.

Metodologia Proposta:

O estudo será conduzido após a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Instituição. Os voluntários serão esclarecidos sobre os objetivos e metodologia da pesquisa e assinarão o termo de consentimento livre e esclarecido. O estudo será realizado no Laboratório de Avaliação Funcional e Performance Motora Humana (LAFUP) da Universidade Pitágoras Unopar (UNOPAR), localizado na rua Marselha nº591 no Jardim Piza na cidade de Londrina, Paraná. Trata-se de um ensaio clínico randomizado e cego, na área da reabilitação, com análise descritiva e comparativa das principais variáveis de medida entre os grupos investigados. Será realizado cálculo estatístico da amostra com base em um estudo piloto, entretanto, para início dos trabalhos, serão recrutados 36 indivíduos de ambos os sexos, e utilizados na soma total dos participantes da pesquisa, com idade entre 18 a 35 anos, de forma voluntária e por conveniência da comunidade local de Londrina (PR). Após este cálculo amostral, estes indivíduos farão parte do número total de participantes incluídos nos subprojetos. Os procedimentos referentes às coletas de dados serão realizados em quatro etapas. 1ª Etapa - Informações sobre a pesquisa: Nesta etapa, os sujeitos serão informados sobre os objetivos do estudo e os procedimentos adotados na coleta de dados e, ao estarem cientes, assinarão um termo livre e esclarecido concordando em participar da pesquisa. 2ª Etapa – Entrevista: Nesta etapa, todos os indivíduos voluntários serão submetidos a questionários estruturados para caracterização da amostra, com questões sobre o estado de saúde geral. Eles serão classificados e separados por grupos de acordo com os critérios de inclusão da pesquisa e as características demográficas de cada participante também serão coletadas. 3ª Etapa – Medidas antropométricas: Nesta etapa serão realizadas as medidas antropométricas de cada participante, tais como: peso corporal, altura, índice de massa corporal (IMC). 4ª Etapa – Protocolo Experimental

Endereço: Rua Marselha, 591

Bairro: Jardim Piza

CEP: 86.041-140

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-9849

E-mail: cep@unopar.br

de acordo com cada Subprojeto. Instrumentação: Para caracterização do perfil dos indivíduos, será utilizado um questionário estruturado com perguntas sobre idade, sexo, dominância, nível de atividade física, histórico de lesões nos membros inferiores, presença de comorbidades e uso de medicamentos. Para coleta das principais variáveis avaliadas no presente estudo serão utilizados os seguintes instrumentos: Ativação neuromuscular do tronco – Eletromiografia; Avaliação na Plataforma de Força; Escala Visual Analógica; Incapacidades funcionais - Questionário de Roland Morris (QRM); Qualidade de Vida – Questionário Internacional de Atividade Física - Questionário de Whoqol-Bref; Mini Exame do Estado Mental; Cellulite Severity Scale; Escala de Borg; Ultrassom de Imagem; e Termografia.

Critério de Inclusão:

Serão recrutados participantes de ambos os sexos de forma voluntária e por conveniência da comunidade local, sendo que os participantes poderão ser recrutados por meio de contato telefônico com médicos e clínicas de reabilitação ou pessoalmente pelo pesquisador responsável ou alguém capacitado do grupo de pesquisa vinculado ao projeto. Após a inclusão no estudo, os participantes serão separados em três Subgrupos: 1) Adultos praticantes de atividade física; 2) Adultos com e sem dor lombar; 3) Mulheres com score leve, moderado e grave na Escala de Severidade de Celulite. Os critérios de inclusão (1) serão: voluntários que pratica atividade física ou atleta amador / profissional pelo menos 3 a 5x na semana. Os critérios de inclusão 2 serão: voluntários com e sem dor lombar crônica, de ambos os sexos, sendo trabalhadores ativos no mercado de trabalho. Por fim, os critérios de inclusão (3) serão: mulheres, com idade entre 18 e 35 anos e classificação leve, moderado e grave na escala foto numérica de severidade de celulite.

Critério de Exclusão:

Os critérios de exclusão para todos os grupos serão: a) apresentar qualquer tipo de doença neurológica, cardiorespiratória, metabólica de pele e/ou ortopédica de alta gravidade; b) vestibulopatias e crises labirínticas; c) problema mental, distúrbios de atenção e fala; d) algum outro tipo de problema de força maior que interferiam nos testes físicos e funcionais; e) ter sofrido algum tipo de cirurgia do aparelho locomotor; f) ter realizado procedimento cirúrgico nos tornozelos ou pés; g) possuir alergia a bandagem; h) tratamento fisioterapêutico; i) uso de analgésico, anti-inflamatórios ou relaxantes musculares na última semana, j) não ser voluntário.

Endereço: Rua Marselha, 591

Bairro: Jardim Piza

CEP: 86.041-140

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-9849

E-mail: cep@unopar.br

Continuação do Parecer: 5.344.523

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral:

- Verificar diferentes estímulos (táteis, adiposo, musculares e sistêmico), sobre diferentes desfechos que influenciam na funcionalidade e qualidade de vida.

Objetivos específicos:

- Avaliar o controle postural e biomecânica pela plataforma de força, eletromiografia de superfície, termografia cutânea, ultrassom de imagem, funcionalidade, dor e qualidade de vida.

(Emenda)

- Estimar os níveis plasmáticos das interleucinas pró-inflamatória (IL6) e anti-inflamatória IL10 em pacientes com dor lombar crônica inespecífica após a irradiação do ILIB;
- Comparar os níveis de interleucinas pró-inflamatória (IL6) e anti-inflamatória IL10 em participantes do projeto com e sem dor lombar crônica inespecífica após a irradiação do ILIB;
- Estimar as frequências genotípicas de genes IL6 e IL10 em pacientes com dor lombar crônica inespecífica após a irradiação do ILIB;
- Correlacionar as frequências genotípicas de genes IL6 e IL10 em participantes do projeto com e sem dor lombar crônica inespecífica após a irradiação do ILIB;
- Analisar a relação dos níveis plasmáticos e genotipagens com escalas de funcionalidades e dor e a correlação do método ILIB na dor lombar crônica inespecífica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos de participação nesta pesquisa decorrente da sua participação na coleta de sangue e o mesmo de procedimentos rotineiros de coleta de sangue (dor local, formação de hematoma, infecção). As complicações são raras e serão minimizadas pela utilização de material descartável e treinamento adequado dos coletores de sangue. Ressalta-se ainda que o avaliador a estar presente no local possui formação em atendimento pré-hospitalar e realizará os primeiros socorros quando necessários. São vermelhidão na pele no ponto de irradiação da técnica, sensibilidade cutânea na área de aplicação da técnica; Os riscos de participação nesta pesquisa são vermelhidão na pele no ponto agulhado, acometimentos dolorosos com ou sem processo inflamatório clínico evidente; Os riscos de participação nesta pesquisa são vermelhidão na pele no ponto de irradiação da técnica, sensibilidade cutânea na área de aplicação da técnica; Os riscos de participação nesta pesquisa são

Endereço: Rua Marselha, 591

Bairro: Jardim Piza

CEP: 86.041-140

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-9849

E-mail: cep@unopar.br

Continuação do Parecer: 5.344.523

vermelhidão na pele na área de aplicação da técnica, equimose na área de aplicação da técnica, acometimentos dolorosos com ou sem processo inflamatório clínico evidente.

Benefícios:

Ademais aos benefícios para a comunidade científica, os profissionais da área da saúde a desenvolver programas preventivos e de intervenção que auxiliarão na ampliação da expectativa de vida dessa população. Haverá benefícios esperados de cada técnica utilizadas nos grupos de intervenção.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Não há comentários e considerações.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1870184_E1, TCLE_Emenda, Carta justificativa Emenda (Emenda_Carta.docx), projeto completo com as modificações da emenda (Emenda_FINALIZADO.doc).

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todas as pendências e recomendações foram atendidas pelo pesquisador. A Emenda não apresenta óbices éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

O protocolo de pesquisa atende às Resoluções CNS nº 466/12 e/ou CNS nº 510/2016 e demais Resoluções complementares do CNS, bem como ao disposto em Normas Operacionais, Manuais e Cartas Circulares do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Deverão ser apresentados relatórios (parciais e/ou final) a cada 12 meses a partir da data de aprovação deste protocolo. Para elaboração do relatório o(a) pesquisador(a) deverá utilizar o formulário específico disponível no site do CEP UNOPAR (<https://www.pgsskroton.com.br/unopar/comite-humanos.php>) e encaminhá-lo via Plataforma Brasil como NOTIFICAÇÃO.

O(a) pesquisador(a) também poderá apresentar relatórios a qualquer tempo, em casos de relevância. Os relatos de eventos adversos devem ser informados a este comitê, de acordo com o disposto na Carta Circular CONEP/CNS nº 008/2011.

Endereço: Rua Marselha, 591

Bairro: Jardim Piza

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-9849

CEP: 86.041-140

E-mail: cep@unopar.br

Continuação do Parecer: 5.344.523

Eventuais modificações no protocolo de pesquisa durante sua execução devem ser informadas ao CEP UNOPAR como EMENDA, identificando as alterações, juntamente com a apresentação da justificativa. Caso os relatórios pertinentes não sejam apresentados, o CEP poderá suspender temporariamente novas análises de outros protocolos de pesquisa do(a) mesmo(a) pesquisador(a) responsável.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1870184_E1.pdf	10/03/2022 22:42:41		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ajustado.pdf	10/03/2022 22:41:47	Rodrigo Antonio Carvalho Andraus	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_FINALIZADO.pdf	10/03/2022 22:39:55	Rodrigo Antonio Carvalho Andraus	Aceito
Outros	Emenda_Carta.docx	24/01/2022 17:27:34	Rodrigo Antonio Carvalho Andraus	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Subprojeto_5.pdf	26/07/2021 15:58:32	Rodrigo Antonio Carvalho Andraus	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Subprojeto_4.pdf	26/07/2021 15:58:20	Rodrigo Antonio Carvalho Andraus	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Subprojeto_3.pdf	26/07/2021 15:58:09	Rodrigo Antonio Carvalho Andraus	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Subprojeto_2.pdf	26/07/2021 15:57:59	Rodrigo Antonio Carvalho Andraus	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Subprojeto_1.pdf	26/07/2021 15:57:47	Rodrigo Antonio Carvalho Andraus	Aceito

Endereço: Rua Marselha, 591**Bairro:** Jardim Piza**CEP:** 86.041-140**UF:** PR**Município:** LONDRINA**Telefone:** (43)3371-9849**E-mail:** cep@unopar.br

Continuação do Parecer: 5.344.523

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_FINALIZADO_V1.pdf	25/06/2021 10:20:22	Rodrigo Antonio Carvalho Andraus	Aceito
Outros	lpaq_versao_curta_questionario.pdf	10/06/2021 14:33:59	Rodrigo Antonio Carvalho Andraus	Aceito
Outros	1341144719mini_exame_do_estado_mental.pdf	10/06/2021 14:33:30	Rodrigo Antonio Carvalho Andraus	Aceito
Outros	EVA.jpg	10/06/2021 14:32:28	Rodrigo Antonio Carvalho Andraus	Aceito
Outros	Escala.pdf	10/06/2021 14:31:37	Rodrigo Antonio Carvalho Andraus	Aceito
Outros	Escala_Borg.pdf	06/06/2021 19:20:56	PABLO EDUARDO ALBUQUERQUE DE SOUZA	Aceito
Outros	Qualidade_de_Vida_Whoqol_bref.pdf	06/06/2021 19:20:22	PABLO EDUARDO ALBUQUERQUE DE SOUZA	Aceito
Outros	QST_Roland_Morris.pdf	06/06/2021 19:17:36	PABLO EDUARDO ALBUQUERQUE DE SOUZA	Aceito
Outros	Instrumentos_de_avaliacao.pdf	06/06/2021 19:16:05	PABLO EDUARDO ALBUQUERQUE DE SOUZA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	13/05/2021 14:00:18	Rodrigo Antonio Carvalho Andraus	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

LONDRINA, 11 de Abril de 2022

Assinado por:
Audrey de Souza Marquez
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Marselha, 591**Bairro:** Jardim Piza**CEP:** 86.041-140**UF:** PR**Município:** LONDRINA**Telefone:** (43)3371-9849**E-mail:** cep@unopar.br