

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS NEUROFISIOLÓGICOS E CLÍNICOS PROMOVIDOS PELA GAMETERAPIA EM FIBROMIÁLGICOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Josimari Melo de Santana

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 03303518.8.0000.5546

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.087.598

Apresentação do Projeto:

Projeto de pesquisa vinculado ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Fisiológicas da Universidade Federal de Sergipe. A pesquisadora informa financiamento próprio.

Trata-se de estudo tipo ensaio clínico randomizado, controlado e duplamente encoberto. Os investigadores que aplicarão o tratamento serão devidamente treinados para fazerem as mesmas abordagens de feedback verbal e motivacional com as participantes da pesquisa, inclusive estes investigadores tratarão ambos os grupos.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Investigar os efeitos neurofisiológicos, sensoriais, físicos, emocionais e sociais promovidos pela gameterapia e pelos exercícios físicos convencionais em pacientes com fibromialgia.

Objetivo Secundário:

Avaliar os efeitos da gameterapia e dos exercícios físicos convencionais:

- na intensidade de dor em repouso e em movimento, no limiar de dor por pressão, no limiar sensitivo cutâneo de pacientes com fibromialgia;
- no impacto da fibromialgia na vida desses pacientes;
- na função motora e na incapacidade física;

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cephu@ufs.br

Continuação do Parecer: 3.087.598

- na ansiedade, depressão, cinesiofobia, catastrofização da dor, auto-eficácia desses pacientes;
- na qualidade de vida e de sono;
- na motivação e aderência ao tratamento;
- no mecanismo de sensibilização central;
- na função autonômica;
- na função hormonal;
- na função imunológica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O experimento não trará nenhum risco para saúde das participantes, a não ser os riscos da coleta sanguínea que podem incluir dor e/ou hematoma (mancha roxa na pele). Raramente pode ocorrer um pequeno coágulo sanguíneo ou infecção no local da picada da agulha, sendo que qualquer risco ou mal estar ocorrido durante a presente pesquisa deve ser comunicado aos pesquisadores, sendo de inteira responsabilidade destes. A avaliação com os questionários e com os equipamentos pode levar ao constrangimento das participantes da pesquisa. A sua participação no estudo é voluntária, podendo interromper a participação a qualquer momento sem que isto incorra a qualquer penalidade ou prejuízo.

Benefícios:

O benefício da sua participação no estudo será a contribuição para fundamentar o conhecimento sobre a prática de exercícios físicos na melhora da dor, qualidade de vida e do sono, redução da ansiedade e depressão em pessoas com fibromialgia.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto exequível. Participarão do estudo 45 pacientes com diagnóstico clínico de fibromialgia (CID 10–M79.7), entre 18 e 60 anos, sexo feminino, características físicas (peso, altura) e sociodemográficas (escolaridade e econômica) semelhantes, distribuídas igualmente de forma aleatória, em três grupos descritos a seguir: Grupo gameterapia: mulheres com fibromialgia que serão submetidas a intervenção com a gameterapia. Grupo exercícios convencionais: mulheres com fibromialgia que realizarão exercícios convencionais. Grupo controle: mulheres com fibromialgia que serão avaliadas e aguardarão em uma lista de espera, após 12 semanas serão reavaliados e alocados nos grupos de intervenção através de sorteio.

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cephu@ufs.br

Continuação do Parecer: 3.087.598

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória foram apresentados.

Recomendações:

A pesquisadora deverá informar a forma de recrutamento das participantes do estudo (Se as pacientes forem oriundas de algum ambulatório ou serviço de fisioterapia ou reumatologia, deverá apresentar a carta de anuência da instituição envolvida) .

A pesquisadora deverá apresentar no TCLE qual o benefício direto à participante do estudo e redigir o TCLE de forma mais clara, para facilitar a compreensão da participação da pesquisa, como também, exemplificar no TCLE quais procedimentos serão realizados em cada grupo.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto de pesquisa apresenta pendências e inadequações que foram apresentadas no item recomendações.

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_1257954.pdf	22/11/2018 19:24:25		Aceito
Outros	Carta_anuencia.pdf	22/11/2018 19:18:04	AKELINE SANTOS DE ALMEIDA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	22/11/2018 18:46:12	AKELINE SANTOS DE ALMEIDA	Aceito
Orçamento	Orcamento.docx	22/11/2018 18:45:47	AKELINE SANTOS DE ALMEIDA	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	22/11/2018 18:39:28	Josimari Melo de Santana	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_fibromialgia_CEP.docx	22/11/2018 18:38:41	Josimari Melo de Santana	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto.pdf	22/11/2018 18:06:26	Josimari Melo de Santana	Aceito

Situação do Parecer:**Endereço:** Rua Cláudio Batista s/nº**Bairro:** Sanatório**CEP:** 49.060-110**UF:** SE**Município:** ARACAJU**Telefone:** (79)3194-7208**E-mail:** cephu@ufs.br



UFS - UNIVERSIDADE
FEDERAL DE SERGIPE



Continuação do Parecer: 3.087.598

Pendente

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ARACAJU, 17 de Dezembro de 2018

Assinado por:
Anita Hermínia Oliveira Souza
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cephu@ufs.br