

HOSPITAL E CENTRO DE
REABILITAÇÃO DA
ASSOCIAÇÃO DE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: A intervenção da Terapia por Contensão Induzida em crianças com Paralisia Braquial Obstétrica: um estudo cego, controlado e randomizado.

Pesquisador: Ana Carolina Rodrigues da Silva

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 87532818.6.0000.0085

Instituição Proponente: Hospital e Centro de Reabilitação da AACD

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.295.352

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma ementa de projeto anteriormente já aprovado pelo CEP AACD, sob o título “A intervenção da Terapia por Contensão Induzida em crianças com Paralisia Braquial Obstétrica: um projeto piloto”

Na aprovação anterior, tratava-se de um estudo do tipo prospectivo de intervenção para verificar a influência de um programa terapêutico específico da terapia ocupacional e fisioterapia em crianças diagnosticadas com Paralisia Braquial Obstétrica (PBO). O programa referia-se à terapia de contenção induzida, que já apresenta eficiência relatada na literatura citada pelos autores em outra população. Os autores desenvolveram na introdução a justificativa para que a proposta terapêutica possa ser benéfica para esse novo público alvo, algo ainda não encontrado na literatura. As crianças que foram sujeitos da pesquisa não estavam realizando intervenções terapêuticas simultaneamente e todas fizeram parte do grupo único de intervenção. Antes e após o procedimento terapêutico que apresentou frequência determinada, as crianças passaram por avaliações específicas através de escalas de literatura, que compreenderam os indicadores de evolução do estudo anteriormente proposto.

Conforme sugestão do próprio CEP, os autores optaram por realizar o acompanhamento de parte das crianças como Grupo Controle, realizando somente as avaliações pré e pós, sem qualquer

Endereço: Avenida Professor Ascendino Reis, 724 - Bloco E - 1º andar

Bairro: Vila Clementino

CEP: 04.027-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5576-0848

E-mail: cep@aacd.org.br

HOSPITAL E CENTRO DE REABILITAÇÃO DA ASSOCIAÇÃO DE



Continuação do Parecer: 3.295.352

intervenção terapêutica. Devido a isso, os autores realizam a ementa ao projeto anterior, agora com o título “intervenção da Terapia por Contensão Induzida em crianças com Paralisia Braquial Obstétrica: um estudo cego, controlado e randomizado”

Os autores mantiveram a justificativa do trabalho na introdução de verificar o quanto uma técnica já vista como promissora na reabilitação de outra população, poderia trazer benefícios na reabilitação de crianças com PBO que não tem apresentado bons resultados com técnicas já utilizadas. Serão consideradas escalas da literatura como indicadores de evolução, porém sendo aplicadas sem intervenção no grupo controle, mantendo-se o período entre as aplicações.

Os autores realizaram a randomização cega dos pacientes de maneira adequada.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Comparar os ganhos funcionais no membro superior afetado de crianças diagnosticadas com PBO e comparar com pacientes não submetidos à TCI do grupo controle.

Objetivo Secundário:

Avaliar, através de escalas específicas, o aumento do uso funcional relacionado ao uso espontâneo, quantidade e qualidade do membro superior afetado em crianças com PBO no mundo real, ou seja, fora do ambiente controlado de terapia.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme projeto já aprovado pelo CEP e sem maiores mudanças na ementa, os autores relataram de forma detalhada dos riscos da pesquisa, com consequente proposta para minimizá-los, todos adequados com os preceitos éticos. Referem: Aos sujeitos da pesquisa:* O risco de terem a revelação de sua identidade. Para minimizar tais riscos, os pesquisadores manterão o compromisso de preservar em sigilo a identidade dos participantes durante a realização da pesquisa e até mesmo no período de publicações. Aos pesquisadores:*A não aceitação do Termo de Consentimento Livre Esclarecimento. Para tentar diminuir tal risco, a pesquisa será explicada detalhadamente aos sujeitos da pesquisa e seus acompanhantes (responsáveis) evidenciando a importância dos mesmos no projeto. Caso realmente não seja aceito pelos sujeitos e/ou responsáveis, os pesquisadores ofertarão novos convites a para participarem do projeto.* Existe o

Endereço: Avenida Professor Ascendino Reis, 724 - Bloco E - 1º andar

Bairro: Vila Clementino

CEP: 04.027-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5576-0848

E-mail: cep@aacd.org.br

HOSPITAL E CENTRO DE REABILITAÇÃO DA ASSOCIAÇÃO DE



Continuação do Parecer: 3.295.352

risco do extravio dos materiais para a realização da pesquisa. Tais materiais serão armazenados através dos serviços de armazenamento internos da instituição.* Há o risco de no meio da coleta de dados, os pacientes desistirem da pesquisa. Pensando nessa possibilidade, haverá um período de coleta de dados de cinco meses, tempo hábil para alcançar o número de pacientes para a pesquisa. Para a Comunidade Científica:* Há o risco de divulgar resultados errôneos. Para que isto seja evitado, será realizada uma análise precisa dos dados coletados e resultados obtidos antes das publicações, assim como o respeito a cada dado obtido. Para a Associação de Assistência à Criança Deficiente (AACD):* Considera-se como risco a não conclusão do projeto, visto que a instituição ficará sem os resultados da técnica utilizada na instituição. Tal risco será sanado através do compromisso firmado entre os pesquisadores, a instituição e a comunidade científica.

Já como Benefícios, os autores mantiveram a colocação do ganho principalmente técnico científico do uso de uma nova técnica que possa trazer resultados positivos na reabilitação de crianças com PBO.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Conforme parecer anterior, o estudo apresenta importante relevância científica e de ganhos na aplicabilidade clínica, por tentar buscar uma técnica, já comprovada como benéfica na literatura na aplicação em outra população, na reabilitação de crianças com PBO. O uso de indicadores validados na literatura favorece o estudo proposto.

O referido documento refere-se a uma ementa de um estudo já aprovado pelo CEP. Não houve qualquer modificação em termos de intervenção ou de uso de qualquer procedimento ou documento não antes aprovado pelo CEP. A única modificação ocorreu em selecionar (de forma randomizada e ética) parte do grupo de crianças para não realizar a intervenção, funcionando como Grupo Controle. Assim, houve mudança somente no desenho do estudo, e não nos procedimentos, com ganho científico.

Solicita-se, com a aprovação da ementa e com a modificação do desenho do estudo que as crianças que compuseram o Grupo Controle também passem pelo processo de intervenção, com o mesmo tempo proposto, caso sejam observados resultados positivos.

Endereço: Avenida Professor Ascendino Reis, 724 - Bloco E - 1º andar

Bairro: Vila Clementino

CEP: 04.027-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5576-0848

E-mail: cep@aacd.org.br

HOSPITAL E CENTRO DE REABILITAÇÃO DA ASSOCIAÇÃO DE



Continuação do Parecer: 3.295.352

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Como foram mantidos os termos de apresentação obrigatória anterior, todos já foram aprovados e encontram-se de acordo. O cronograma foi revisto e encontra-se adequado.

Recomendações:

Solicita-se que, caso sejam observados resultados positivos, as crianças do Grupo Controle passem pelo mesmo processo de intervenção.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O estudo proposto encontra-se apto para aprovação do CEP, com termos obrigatórios presentes e adequados, com objetivo e justificativas plausíveis para a pesquisa e com tema de relevância.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, Não foram observados óbices éticos. O CEP manifesta-se pela aprovação da emenda, Orientamos aos autores que este Comitê de Ética em Pesquisa deve receber, sistematicamente, Relatórios Parciais sobre o andamento do projeto, além de quaisquer novos documentos que sejam incluídos no trabalho ou resultantes de suas pesquisas, tais como: Desvios de Protocolo, Eventos Adversos Suspeitos, Eventos Adversos Sérios, Protocolos de Segurança, entre outros. Tais documentos serão analisados, em Relatoria, e submetidos à apresentação e apreciação do Colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa.”

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1142023_E1.pdf	18/04/2019 10:54:20		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_TO_Infantil.pdf	12/04/2018 12:15:48	Ana Carolina Rodrigues da Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	12/04/2018 12:14:39	Ana Carolina Rodrigues da Silva	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	12/04/2018	Ana Carolina	Aceito

Endereço: Avenida Professor Ascendino Reis, 724 - Bloco E - 1º andar

Bairro: Vila Clementino

CEP: 04.027-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5576-0848

E-mail: cep@aacd.org.br

HOSPITAL E CENTRO DE
REABILITAÇÃO DA
ASSOCIAÇÃO DE



Continuação do Parecer: 3.295.352

Cronograma	Cronograma.pdf	12:14:16	Rodrigues da Silva	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto_TCI_x_PBO.pdf	12/04/2018 12:07:35	Ana Carolina Rodrigues da Silva	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 30 de Abril de 2019

Assinado por:
Douglas Martins Braga
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Professor Ascendino Reis, 724 - Bloco E - 1º andar

Bairro: Vila Clementino

CEP: 04.027-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5576-0848

E-mail: cep@aacd.org.br